

# SUELO, PÉLVICO

ISSN: 1885-0642

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

**VOLUMEN 13 • NÚMERO 1**

---

EDITORIAL 3

---

ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

**Calcificaciones uretrales y suburetrales: detrás de su pista** 5

C. Reyero Fernández, A. Serra Ripoll, M. Monclús Argany,  
J. Salinas Peña, P. Cavallé Busquets, S. Anglès Acedo, M. Espuña Pons

---

CASO CLÍNICO

**Estenosis uretral como causa de incontinencia urinaria  
compleja en la mujer. A propósito de un caso clínico** 10

M.C. Cordero Vázquez, L. Palomar Sánchez, E. López-Herrero Pérez

---

GUÍA CLÍNICA

**Tratamiento de la incontinencia de urgencia (IU)  
y del síndrome de vejiga hiperactiva** 16



# SUELO, PÉLVICO

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

## SUMARIO

### EDITORIAL

3

### ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

5

#### Calcificaciones uretrales y suburetrales: detrás de su pista

C. Rejero Fernández, A. Serra Ripoll, M. Monclús Argany,  
J. Salinas Peña, P. Cavallé Busquets, S. Anglès Acedo, M. Espuña Pons

### CASO CLÍNICO

10

#### Estenosis uretral como causa de incontinencia urinaria compleja en la mujer. A propósito de un caso clínico

M.C. Cordero Vázquez, L. Palomar Sánchez, E. López-Herrero Pérez

### GUÍA CLÍNICA

16

#### Tratamiento de la incontinencia de urgencia (IU) y del síndrome de vejiga hiperactiva

Sección de Suelo Pélvico de la SEGO

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

### Volumen 13 n.º 1

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

Órgano Oficial de la Sección  
de Suelo Pélvico de la SEGO

Con el patrocinio de:



#### Director honorífico:

Xavier Iglesias Guiu (Barcelona)

#### Director científico:

Montserrat Espuña Pons (Barcelona)

#### Comité científico:

Lluís Amat Tardiu

Celia Bausset Castelló

Pere Brescó Torras

Manuel Carmona Salgado

Juan Fernando Cerezuela Requena

Irene Díez Itza

Manuel Fillol Crespo

Elisa López Herrero

Alicia Martín Martínez

Juan Carlos Martínez Escoriza

Pilar Miranda Serrano

Eloy Moral Santamarina

Eloy Muñoz Gállego

Francisco Muñoz Garrido

María Antonia Pascual Amorós

Antoni Pessarrodona Isern

Edita:

**MAYO**

Aribau, 168-170  
08036 Barcelona

López de Hoyos, 286  
28043 Madrid

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](mailto:suelopelvico@edicionesmayo.es)

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

EDITORIAL

# Cirugía uroginecológica con malla. La necesidad de un paso más hacia la supraespecialización

M. España Pons

Unidad de Suelo Pélvico.  
ICGON. Hospital Clínic.  
Barcelona

En Estados Unidos, en 2016 la Food and Drug Administration (FDA) clasificó las mallas vaginales como dispositivo médico clase III, lo que obliga a los fabricantes, antes de comercializar un nuevo producto con malla, a realizar estudios clínicos premarketing y presentar sus resultados a la FDA para su evaluación. Esto ha supuesto que, de momento, al menos cuatro empresas hayan dejado de fabricar y comercializar mallas para la cirugía uroginecológica. Paralelamente, los datos científicos disponibles sobre las mallas para la cirugía del prolapso muestran la mínima ventaja que supone el uso de estas prótesis en comparación con la cirugía clásica con tejidos propios. Según la última revisión de la Cochrane sobre cirugía en mujeres con descenso del compartimento anterior, la evidencia, tanto en lo que se refiere al síntoma de prolapso como a la corrección del defecto anatómico, es de calidad moderada o baja. Asimismo, esta revisión revela que la cirugía con malla permanente se asocia a una mayor necesidad de reoperación y unas tasas más elevadas de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) *de novo* y de lesión vesical<sup>1</sup>. En el mismo sentido apuntan los resultados del estudio PROSPECT, publicado este mismo año 2017 en *Lancet*, y realizado en mujeres que se sometían a cirugía de prolapso por primera vez: en los dos primeros años de seguimiento, no se ha podido demostrar beneficio de la malla transvaginal sintética o biológica respecto a la cirugía clásica con tejidos propios en el compartimento anterior o posterior, tanto en los síntomas referidos por la paciente como en la curación anatómica. En el PROSPECT se ha constatado que, independientemente de la técnica aplicada, a los dos años de la cirugía más del 30% de las mujeres tienen síntomas de sensación de bulto en los genitales<sup>2</sup>.

Hace poco más de un año (diciembre de 2015) la Comisión Europea, a través del Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), en su informe «Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery» señalaba la importancia de evaluar la competencia y la experiencia del cirujano, ya que junto con las características de la paciente y el tipo de malla (propiedades y tamaño) son factores directamente relacionados con los resultados y las complicaciones de esta cirugía<sup>3</sup>. Las recomendaciones del SCENIHR pueden resumirse en los siguientes puntos:

- Desarrollar programas de entrenamiento para cirujanos, bajo el auspicio y con la colaboración de las sociedades científicas europeas dedicadas a esta patología.
- Seguir las guías de práctica clínica paneuropeas basadas en la evidencia que elaboran estas sociedades científicas.
- Asegurar una información a los pacientes correcta y entendible sobre los riesgos y beneficios asociados a la utilización de mallas sintéticas o absorbibles.
- Establecer registros europeos de casos intervenidos con material protésico.
- Poner en marcha estudios científicos para evaluar la seguridad a largo plazo (al menos 5 años) de las mallas sintéticas o absorbibles.
- Estimular la investigación de nuevos materiales, nuevos diseños y mejores tecnologías para la fabricación de mallas.
- Promover la investigación para la aplicación de la medicina regenerativa a los tratamientos de la patología del suelo pélvico.

El 27 de marzo de 2017, las autoridades sanitarias del Gobierno escocés, basándose en un informe elaborado por un grupo de expertos independiente que había analizado la evidencia existente, publicaron un comunicado donde se indica que la malla vaginal no se ofrecerá para el tratamiento del prolapso más que en casos muy seleccionados y sólo por cirujanos expertos. Han decidido también que, en Escocia, las bandas libres de tensión para corregir la IUE se han de ofrecer junto con otras técnicas que no utilicen malla y que hayan demostrado su eficacia. Asimismo, el comunicado señala la obligatoriedad para los clínicos de cumplimentar un registro de datos y la notificación de incidentes adversos que permita un seguimiento a largo plazo<sup>4</sup>.

La European Association of Urology (EAU) y la European Urogynaecological Association (EUGA) han elaborado un documento de consenso sobre el empleo de mallas, que se presentó en el curso del congreso anual de la EAU, celebrado en Londres en marzo de 2017<sup>5</sup>, y se va a publicar en breve en el *European Journal of Urology*. En este documento ambas sociedades señalan la importancia de separar las mallas para la corrección de la IUE de las mallas del prolapso de órganos pélvicos. En el caso de la cirugía de IUE, se recomienda exigir a los cirujanos un número mínimo de casos al año para garantizar que mantienen su habilidad; no obstante, se reconoce que este tipo de cirugía tiene un perfil de riesgo inferior, debido a la escasa cantidad de material implantado y a que se dispone de mayor cantidad de datos a largo plazo sobre su seguridad. En cambio, se considera que las mallas para corregir el prolapso, con menos datos de seguimiento y en las que la cantidad de material utilizada es mucho mayor, tienen un perfil de riesgo de complicaciones superior. Por tanto, la EAU y la EUGA recomiendan que el uso de la malla vaginal se indique únicamente para corregir casos complejos de prolapso recidivado y que sólo se emplee en centros que dispongan de equipos multidisciplinares, con cirujanos expertos en la implantación de mallas tanto en la cirugía vaginal como en la abdominal.

La situación actual puede resumirse diciendo que existe un consenso generalizado en todo el entorno uroginecológico acerca de que las mallas en cirugía pélvica reconstructiva sólo deberían utilizarse en manos de cirujanos expertos. Las mallas para el prolapso de órganos pélvicos únicamente estarían indicadas en el contexto de los ensayos clínicos dirigidos a identificar los beneficios de modificar el tipo de malla o las técnicas de inserción, o bien en el ámbito clínico en grupos de mujeres definidas como de alto riesgo de recurrencia del prolapso. El seguimiento a largo plazo de las mujeres portadoras de mallas se considera vital para controlar los efectos adversos.

Las sociedades científicas tienen que continuar con la tarea de promover guías clínicas basadas en la evidencia, fomentar la utilización de registros que permitan un seguimiento a largo plazo de las pacientes con mallas implantadas y definir el concepto de cirujano experto. La formación de cirujanos expertos acreditados en cirugía pélvica reconstructiva (con o sin mallas) es un paso fundamental para mejorar los resultados. Todo ello supone la necesidad de seguir avanzado hacia la formación supraespecializada. ■

## BIBLIOGRAFÍA

1. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Brown J. Surgery for women with anterior compartment prolapse. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016; (11): CD004014.
2. Glazener CM, Breeman S, Elders A, Hemming C, Cooper KG, Freeman RM, et al.; PROSPECT study group. Mesh, graft, or standard repair for women having primary transvaginal anterior or posterior compartment prolapse surgery: two parallel-group, multicentre, randomised, controlled trials (PROSPECT). *Lancet*. 2017; 389(10.067): 381-392.
3. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynaecological surgery. Diciembre de 2015. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consultations/public\\_consultations/scenihhr\\_consultation\\_27\\_en](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihhr_consultation_27_en)
4. Scottish Independent Review of the use, safety and efficacy of transvaginal mesh implants in the treatment of stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women. Final Report March 2017. Disponible en: <http://www.gov.scot/Resource/0051/00515856.pdf>
5. Chapple CR, Cruz F, Deffieux X, Milani AL, Arlandis S, Artibani W, et al. Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol*. 2017 Apr 13. pii: S0302-2838(17)30279-8. [Epub ahead of print].

ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

# Calcificaciones uretrales y suburetrales: detrás de su pista

C. Reyero Fernández<sup>a</sup>, A. Serra Ripoll<sup>a</sup>, M. Monclús Argany<sup>a</sup>, J. Salinas Peña<sup>a</sup>, P. Cavallé Busquets<sup>a</sup>, S. Anglès Acedo<sup>b</sup>, M. Espuña Pons<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital Sant Joan de Reus. Tarragona. <sup>b</sup>Institut Clínic de Ginecologia, Obstetricia i Neonatologia (ICGON). Hospital Clínic. Barcelona

## RESUMEN

Las calcificaciones en la uretra femenina son una entidad relativamente infrecuente que puede dar síntomas muy variables. En contadas ocasiones se encuentran adyacentes a la luz uretral, o incluso fuera de ésta.

Las calcificaciones uretrales, parauretrales o vaginales constituyen un hallazgo poco habitual<sup>1</sup> y de difícil abordaje. Normalmente aparecen relacionadas con litiasis en otras ubicaciones del sistema urinario, como la vejiga, los uréteres o los riñones. Dada la escasa frecuencia de cálculos en dicha localización y la sintomatología variable, no siempre es fácil hacer el diagnóstico diferencial. Por todo ello, su manejo es complicado, convirtiéndose en un reto para el clínico. De hecho, no se conoce con claridad cuál sería la prueba de elección para su evaluación inicial, y tampoco existe unanimidad en cuanto a su procedimiento terapéutico. En esta revisión se pretende discutir la patogenia, la presentación clínica y el tratamiento de los cálculos uretrales a partir de la escasa literatura dedicada a esta entidad.

©2017 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

**Palabras clave:** litiasis vaginal, cálculo vaginal, cálculo uretral, divertículo uretral, fistula uretrovaginal, incontinencia urinaria.

## ABSTRACT

### Urethral and suburethral calculus: following on its clue

*Calcification in the female urethra is a relatively rare entity that can give highly variable symptoms. Occasionally they are adjacent to the urethral lumen, or even outside.*

*Urethral, vaginal or paraurethral calculus become an unusual find<sup>1</sup> and difficult to treat. Usually they are related to urolithiasis in other locations of the urinary system as in the bladder, ureters or kidneys. Given the infrequency of calculus at that location and its variable symptomatology, it is not always easy to make the correct differential diagnosis. Therefore, handling is complicated, becoming a challenge for the doctor. In fact, it is not clearly known which test of choice for initial assessment would be the best and there is no unanimity as to its therapeutic procedure. This review aims to discuss the pathogenesis, clinical presentation and treatment of urethral lithiasis based on a review of the limited amount of literature that exists today on this subject.*

©2017 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

**Key words:** vaginal lithiasis, vaginal calculi, urethral calculi, urethral diverticulum, urethrovaginal fistula, urinary incontinence.

## Introducción

La urolitiasis es una enfermedad común y recurrente cuyo predominio y tasas de prevalencia han aumentado recientemente en todo el mundo, sobre todo en los países industrializados. No obstante, los cálculos uretrales son raros y representan sólo el 0,3 y el 2%<sup>2</sup> del total de las litiasis en las vías urinarias a causa de la reducida longitud de la uretra femenina y la escasa probabilidad de formación de litiasis vesicales, respectivamente<sup>3</sup>. Los cálculos uretrales se pueden clasificar en primarios, más frecuen-

tes y originados *in situ* en la uretra por estasis de orina, y secundarios, formados en el tracto urinario superior por cuerpos extraños<sup>4-8</sup>. La mayoría de las litiasis uretrales primarias se forman por alteraciones funcionales o anatómicas de las vías urinarias relacionadas con una fístula desarrollada después de un trauma, una cicatriz después de una cirugía, estenosis vaginales o del meato, uréter vaginal ectópico, vejiga neurogénica o divertículos uretrales<sup>5</sup>.

El objetivo de este artículo es realizar una revisión bibliográfica sobre la etiopatogenia, el manejo y el tratamiento de las litiasis uretrales.

### Dirección para correspondencia:

C. Reyero Fernández. Correo electrónico: creyerof@sego.es

## Material y métodos

Se realizó una revisión bibliográfica en las bases de datos PubMed, Cochrane, MEDLINE y Embase desde 1981 hasta 2016. Las palabras clave incluidas en la búsqueda fueron: litiasis vaginal, cálculo vaginal, cálculo uretral, divertículo uretral, fístula uretrovaginal e incontinencia urinaria. No se aplicó ningún tipo de filtro metodológico o restricción de lenguaje.

## Resultados y discusión

Las litiasis uretrales son raras y la mayoría de ellas se producen en varones. La mayoría de los cálculos se desplazan desde los riñones o la vejiga, enclavándose finalmente en la uretra. Los cálculos uretrales primarios se forman favorecidos por alteraciones anatómicas como divertículos o estenosis en la uretra. El antecedente de introducción de instrumentos, cuerpos extraños o catéteres permanentes en la uretra sería un factor favorecedor de la posterior aparición de los mencionados cálculos. La composición de los cálculos uretrales se basa principalmente en estruvita (una variedad de fosfato), a diferencia de los de fosfato de calcio, típicos de la vejiga.

Por una parte, la presentación clínica de los cálculos vaginales es variable y depende de la ubicación precisa de la litiasis impactada, pero una clínica habitual es precisamente la dificultad en la micción, disuria y, con frecuencia, son palpables. La retención urinaria aguda puede producirse independientemente de la ubicación del cálculo.

La mayoría de los casos están asociados a fístulas vesicovaginales o uretrovaginales<sup>9</sup> y divertículos, y también aparecen en casos de malformaciones congénitas genitourinarias, vejigas neurógenas, radioterapia pélvica u otras etiologías que condicionan la obstrucción vulvovaginal<sup>5</sup>. De esta manera, la asociación con procesos infectivos, sobre todo en los que están presentes gérmenes desdobladores de urea (*Proteus mirabilis*, *Klebsiella species* o *Escherichia coli*), puede favorecer un cambio del pH ácido vaginal a alcalino. Esto predispone a la precipitación de cálculos de triple fosfato (estruvita)<sup>1,5,9-11</sup>.

El diagnóstico diferencial (tabla 1) incluye etiologías menos frecuentes, como inclusiones vaginales quísticas, ureteroceles ectópicos, endometriomas y quistes de la glándula de Skene, carúncula, divertículos uretrales y quistes de la pared vaginal de origen embrionario (mülleriano y del conducto de Gartner), y neoplasias malignas de la uretra y de origen vaginal<sup>13,14</sup>.

Por otra parte, la confirmación del número, el sitio y el tamaño de las litiasis es importante antes de la intervención quirúrgica. El diagnóstico<sup>5,11</sup> se basa en la ecografía (figura 1), la vaginoscopia y la cistoscopia, así como en la posibilidad

**Tabla 1. Diagnóstico diferencial de pacientes con masa uretral/vaginal<sup>12</sup>**

- Ureterocele
- Inclusión quística en la pared vaginal
- Ureterocele ectópico
- Absceso de la glándula de Skene
- Quiste del conducto de Gartner
- Carcinoma uretral
- Masa vaginal (carcinoma, fibroma)
- Cistocele

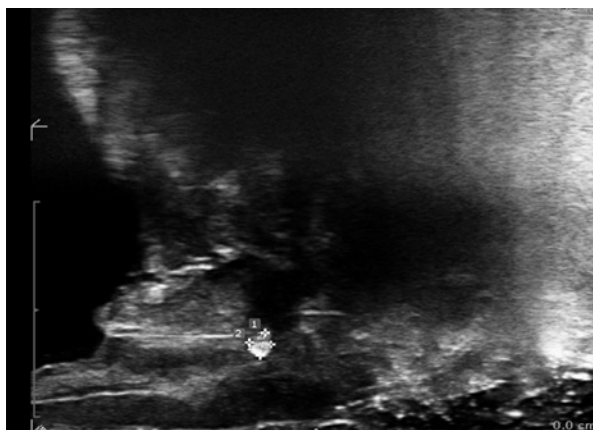


Figura 1. Litiasis parauretral

de realizar una pielografía intravenosa para su diagnóstico diferencial. En un segundo término, se puede realizar una resonancia magnética (RM) o una tomografía computarizada (TC) para determinar la localización exacta de la litiasis en la pelvis y evitar complicaciones, como la estenosis uretral, las fístulas uretrovaginales y la incontinencia por lesión del esfínter. Finalmente, para su extracción puede ser necesaria una litofragmentación previa. Es necesario corregir al mismo tiempo la etiología subyacente para prevenir las recurrencias. El abordaje quirúrgico mediante litolapaxia, seguida de una diverticulectomía, puede reducir el riesgo de fístula uretrovaginal<sup>2,15-17</sup>.

El tratamiento consiste en la eliminación del sarro y el tratamiento de los factores subyacentes.

## Divertículos uretrales como posible origen de cálculos

La prevalencia estimada de divertículos uretrales en mujeres adultas es del 0,6-6%<sup>12,18-19</sup>, y la formación de cálculos aso-

ciados del 1,5-10% de los casos<sup>2</sup>. No obstante, está aumentando su prevalencia, probablemente relacionada con la mayor identificación en el proceso de diagnóstico de mujeres con síntomas del tracto urinario inferior por parte de urólogos y ginecólogos<sup>20</sup>. Esta patología representa el 84% de las masas periuretrales, por lo que continúa siendo el principal diagnóstico diferencial de las lesiones quísticas periuretrales<sup>21</sup>. La causa de divertículos sigue siendo en gran parte desconocida<sup>22</sup> y va desde lesiones congénitas hasta traumáticas (instrumentación, el parto, mutilación genital)<sup>23</sup> e infecciosas. Esta última es/ la más frecuente, debido a la sobreinfección de una obstrucción ductal<sup>12,14</sup>. Un 3-20%<sup>5,18,24</sup> de las pacientes están asintomáticas. La clínica<sup>5,23,25,26</sup> clásica viene definida por las «3 D»<sup>19</sup>: disuria (30-50%)<sup>12</sup>, dispareunia (10-25%) y *dribble* (goteo postmiccional, 10-30%). No obstante, también es habitual la aparición de casos de urgencia urinaria, infección del tracto urinario, hematuria, síntomas de hiperactividad del detrusor<sup>9</sup>, dolor en la pared anterior vaginal o degeneración neoplásica<sup>3,9</sup> (tabla 2).

La clasificación sistematizada propuesta en 1993 por Leach<sup>9,27</sup> se constituye por las siglas: L/N/S/C3, donde «L» se refiere a la localización del número de divertículos en la uretra (distal, media o proximal), «N» hace referencia al número de divertículos (únicos o múltiples) y «S» al tamaño en centímetros. «C3» alude a 3 aspectos de los divertículos: configuración, lugar de comunicación con la uretra y continencia de la paciente.

El diagnóstico diferencial<sup>13,18,28</sup> incluye las causas de una masa en la pared anterior, como quistes vaginales (quistes del conducto de Gartner, quistes de inclusión), prolapsos, endometriomas, ureteroceles ectópicos y lesiones benignas uretrales (leiomioma, lipoma, absceso)<sup>19</sup>. El diagnóstico principal a menudo se retrasa unos 9,5 meses, pero otras series indican mucha más demora<sup>19,24,25</sup>, de unos 11-76 meses<sup>9</sup>.

El diagnóstico<sup>17,18</sup> se basa en la uretrocistografía, la cistouretroscopia, la ecografía, la TC o la RM. Por una parte, se recomienda iniciar el diagnóstico a partir de una ecografía, debido a su elevada precisión, su carácter no invasivo, menor riesgo de infección, disponibilidad, fácil manejo en tiempo real, ausencia de exposición ionizante, estudio de toda la longitud uretral, bajo coste y, habitualmente, mayor aceptación por parte de la paciente. Asimismo, la ecografía puede ayudar a diferenciar las masas suburetrales sólidas de las masas quísticas, y visualizar masas intraluminales. Sin embargo, los hallazgos ecográficos pueden ser inespecíficos y requieren una evaluación adicional con RM. Ésta parece tener mejor rendimiento (sensibilidad del 86-100% y especificidad del 95-100%<sup>29,30</sup>) y permitiría excluir las características clínicamente importantes de un divertículo (es decir, una sugerente masa sólida sospechosa de malignidad, cálculos...) u otras condiciones periuretrales<sup>21,31,32</sup>. Por

**Tabla 2. Síntomas en pacientes con divertículo uretral<sup>12</sup>**

- Infecciones del tracto urinario recurrentes
- Disuria
- Urgencia
- Frecuencia
- Dolor
- *Postmicturition dribble*
- Dispareunia
- Masa vaginal
- Hematuria
- Retención urinaria
- Secreción de pus por uretra
- Litiasis
- Flujo vaginal

otra parte, la cistouretroscopia se podría recomendar para visualizar el *ostium*. La visualización de un *ostium* en el momento de la cistouretroscopia puede asociarse a la compresión digitalmente del divertículo<sup>9</sup>. Tradicionalmente, la radiografía de contraste (p. ej., cistouretrografía miccional, uretrografía retrógrada con doble balón) se utilizó para evaluar a las mujeres con divertículo uretral. Sin embargo, estos procedimientos son invasivos y técnicamente difíciles de realizar, y los estudios dependientes de contraste sólo son capaces de visualizar los divertículos patentes y con capacidad suficiente para permitir el llenado con material de contraste.

Por último, el tratamiento más efectivo es el abordaje vía vaginal con configuraciones circunferenciales, simples o en forma de U<sup>5,33</sup>.

**Fístulas uretrovaginales: otro posible origen de cálculos**

Las fístulas uretrovaginales son poco frecuentes<sup>14</sup>, y hay pocos casos documentados en la bibliografía internacional. En los países en vías de desarrollo, la gran mayoría de las fístulas uretrovaginales son consecuencia de partos complicados. Según los datos de las Naciones Unidas, se estima que actualmente más de 2 millones de mujeres presentan fístulas en África subsahariana<sup>21</sup>.

En los países desarrollados, la mayoría de las fístulas presentes en adultos son el resultado de lesiones yatrogénicas, como la reparación de un divertículo, la colporrafía

anterior, la colocación de una malla en la uretra media o la utilización de fórceps obstétricos<sup>13,15</sup>. Es un error conceptual considerar las fístulas uretro vaginales sinónimo de las fístulas vesicovaginales, ya que las primeras presentan complicaciones diferentes debido al riesgo de lesión esfinteriana.

Este tipo de fístulas se caracterizan por presentar una clínica de micción vaginal que puede llegar a una incontinencia urinaria total. La presentación clínica de la fístula depende de su ubicación y tamaño. La paciente puede ser continente y, a menudo, estar mínimamente sintomática si la fístula se encuentra en el tercio distal de la uretra. Otros posibles síntomas son la irritación de la piel perineal, las infecciones recurrentes del tracto urinario y las vulvovaginitis infecciosas por hongos.

Para su correcto diagnóstico es importante realizar una exploración meticulosa de la paciente, distender la vejiga mediante solución salina con azul de metileno o llevar a cabo una cistoureoscopia.

Su tratamiento puede basarse en diversos enfoques quirúrgicos, según la etiología, la ubicación y la experiencia quirúrgica. Consiste en la incisión de los espacios periuretrales y el cierre por planos de forma libre de tensión<sup>34</sup>. Cuando los tejidos son insuficientes, se debe considerar la posible realización de un colgajo de Martius, que utiliza la almohadilla de grasa labial. Asimismo, se recomienda plantear la posible secuela posquirúrgica de micción obstructiva por estenosis uretral e incontinencia urinaria. Finalmente, el cirujano tiene que recordar que en esta área reconstructiva la cirugía es no sólo anatómica, sino también funcional<sup>15</sup>.

## Conclusión

Las calcificaciones uretrales y suburetrales son una causa rara de síntomas urinarios o de patología urinaria, y menos habitual aún en las mujeres. Su formación puede verse favorecida por los divertículos uretrales y se han relacionado también con las fístulas uretrales. Su clínica errática y de difícil estudio retrasa meses, o incluso años, su diagnóstico, lo que repercute en la calidad de vida de las pacientes.

De esta manera, la realización de un correcto diagnóstico diferencial y las pruebas correspondientes proporciona las herramientas para conseguir un pronto y adecuado manejo de esta entidad poco habitual (figura 1). ■

## BIBLIOGRAFÍA

1. Turo R, Smolski M, Kujawa M, Brown S, Brough R, Collins G. Acute urinary retention in women due to urethral calculi: a rare case. *Can Urol Assoc J*. 2014; 8(1-2): 99-100.
2. Dong Z, Wang H, Zuo L, Hou M. Female urethral diverticulum containing a giant calculus. A care-compliant case report. *Medicine (Baltimore)*. 2015; 94(20): e826.
3. Larkin GL, Weber JE. Giant urethral calculus: a rare cause of acute urinary retention. *J Emerg Med*. 1996; 14(6): 707-709.
4. Cetinkursun S, Surer I, Demirbag S, Ozturk H. A primary vaginal stone in a disabled child. *Obstet Gynecol*. 2001; 98: 978-979.
5. Oguzkurt P, Ince E, Ezer SS, Temiz A, Demir S, Hicsonmez A. Primary vaginal calculus secondary to urethrovaginal fistula with imperforate hymen in a 6-year-old girl. *J Pediatr Surg*. 2009; 44(7): e11-13.
6. Ho TC, Lin IL. Primary vaginal stone in a young active woman. *Taiwan J Obstet Gynecol*. 2008; 47(4): 457-459.
7. Plaire JC, Snodgrass WT, Grady RW, Mitchel ME. Vaginal calculi secondary to partial vaginal outlet obstruction in pediatric patients. *J Urol*. 2000; 164(1): 132-133.
8. Chen S, Ge R, Yang S, et al. Giant primary vaginal calculus secondary to vesicovaginal fistula with partial vaginal outlet obstruction in a 12-year-old girl. *Urology*. 2011; 78(4): 908-910.
9. García Ligeró M, Tomás Ros M, Navas Pastor J, et al. Litiasis vaginal primaria asociada a fístula uretrovaginal. Presentación de un caso y revisión de la literatura. *Actas Urol Esp*. 2001; 25(8): 582-585.
10. Malhotra N, Kumar S, Roy KK, et al. Vaginal calculus secondary to vaginal outlet obstruction. *J Clin Ultrasound*. 2004; 32(4): 204-206.
11. Liu B, Huang X, Lu J, et al. Vaginal calculi secondary to urethrovaginal fistula with vaginal stenosis in a 14-year-old girl. *Urol Res*. 2008; 36(1): 73-75.
12. Egowantu VE, Agugua NE. Complications of female circumcision in Nigerian Igbos. *Br J Obstet Gynaecol*. 1981; 88(11): 1.090-1.093.
13. Yang JM, Huang WC, Yang SH. Transvaginal sonography in the diagnosis, management and follow-up of complex paraurethral abnormalities. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2005; 25(3): 302-306.
14. Fletcher SG, Lemack GE. Benign masses of the female periurethral tissues and anterior vaginal wall. *Curr Urol Rep*. 2008; 9(5): 389-396.
15. Keefe B, Warshauer DM, Tucker MS, Mittelstaedt CA. Diverticula of the female urethra: diagnosis by endovaginal and transperineal sonography. *Am J Roentgenol*. 1991; 156(6): 1.195-1.197.
16. Handel LN, Leach GE. Current evaluation and management of female urethral diverticula. *Curr Urol Rep*. 2008; 9(5): 383-388.
17. Patel AK, Chapple CR. Female urethral diverticula. *Curr Opin Urol*. 2006; 16: 248-254.
18. Rovner ES. Urethral diverticula: a review and an update. *Neurourol Urodyn*. 2007; 26(7): 972-977.
19. Han DH, Jeong YS, Choo MS, Lee KS. Outcomes of surgery of female urethral diverticula classified using magnetic resonance imaging. 2007; 51(6): 1.664-1.670.
20. Ljungqvist L, Peeker R, Fall M. Female urethral diverticulum: 26-year follow-up of a large series. *J Urol*. 2007; 177(1): 219-24 [discussion 224].
21. Itani M, Kielear A, Menias CO, et al. MRI of female urethra and periurethral pathologies. *Int Urogynecol J*. 2016; 27(2): 195-204.
22. Greenwell TJ, Spilotros M. Urethral diverticula in women. *Nat Rev Urol*. 2015; 12: 671-680.
23. España-Pons M, Cardozo L, Chapple C, et al. Overactive bladder symptoms and voiding dysfunction in neurologically normal women. *Neurourol Urodyn*. 2012; 31(4): 422-428.



**C. Reyero Fernández, A. Serra Ripoll, M. Monclús Argany, J. Salinas Peña, P. Cavallé Busquets, S. Anglès Acedo, M. Espuña Pons**

24. Romanzi LJ, Groutz A, Blaivas JG. Urethral diverticulum in women: diverse presentations resulting in diagnostic delay and mismanagement. *J Urol*. 2000; 164: 428.
25. Chang YL, Lin A, Chen KK. Presentation of female urethral diverticulum is usually not typical. *Urol Int*. 2008; 80(1): 41-45.
26. Rufford J, Cardozo L. Urethral diverticula: a diagnostic dilemma. *BJU Int*. 2004; 94: 1.044-1.047.
27. Lee J, Fynes MM. Female urethral diverticula. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2005; 19(6): 875-893.
28. Kaur G, Jain S, Sharma A, Suneja A, Guleria K. Urethral diverticulum masquerading as anterior vaginal wall cyst: a diagnostic dilemma. *J Clin Diagn Res*. 2015; 9(10): QD08-9.
29. Yu D, Pushkar NM, Kasyan S. Management of urethrovaginal fistulae. *Curr Opin Urol*. 2008; 18: 389-394.
30. Roenneburg ML, Wheelless CR Jr. Traumatic absence of the proximal urethra. *Am J Obstet Gynecol*. 2005; 193: 2.169-2.172.
31. Sung Shim J, Mi Mi O, Kang J. Calculi in a female urethral diverticulum. *Int Neurourol J*. 2011; 15: 55-58.
32. Chung DE, Purohit RS, Girshman J, Blaivas JG. Urethral diverticula in women: discrepancies between magnetic resonance imaging and surgical findings. *J Urol*. 2010; 183: 2.265.
33. Okrim JL, Allen D, Shah PJ, Greenwell TJ. A tertiary experience of urethral diverticulectomy: diagnosis, imaging and surgical outcomes. *BJU Int*. 2009; 103: 1.550-1.554.
34. Leach GE, Sirls LT, Ganabathi K, et al. LNS C3: a proposed classification system for female urethral diverticula. *Neurourol Urodyn*. 1993; 12: 523-531.

## C A S O C L Í N I C O

# Estenosis uretral como causa de incontinencia urinaria compleja en la mujer. A propósito de un caso clínico

M.C. Cordero Vázquez, L. Palomar Sánchez, E. López-Herrero Pérez

Unidad de Suelo Pélvico. Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga

## RESUMEN

La estenosis uretral en la mujer es una entidad clínica infrecuente y poco reconocida en la práctica clínica habitual. Puede ocasionar una disfunción de vaciado obstructiva con una significativa repercusión en la mujer. Existe falta de consenso respecto a la definición y los criterios diagnósticos, tanto de la disfunción de vaciado como de la estenosis uretral, lo que dificulta su identificación y manejo clínico.

En este caso clínico se expone una disfunción de vaciado obstructiva, en una mujer remitida a la consulta especializada, con diagnóstico de incontinencia urinaria resistente a tratamiento.

El objetivo principal de esta presentación clínica es poner de manifiesto la complejidad sintomática de la disfunción de vaciado en la mujer y la importancia de realizar una minuciosa exploración clínica.

©2017 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

**Palabras clave:** Retención urinaria crónica, disfunción de vaciado vesical, estenosis uretral, incontinencia urinaria.

## Introducción

La disfunción de vaciado miccional es un problema común en la mujer, con una prevalencia del 8-9%. El mecanismo etiopatogénico es una disminución de la capacidad contráctil del detrusor y/o una resistencia aumentada al flujo miccional.

La presentación clínica es variable. Suelen coexistir síntomas de vaciado, como dificultad para iniciar la micción, flujo entrecortado, sensación de vaciado incompleto, micción frecuente y postural, con una sintomatología irritativa

### Dirección para correspondencia:

E. López-Herrero Pérez.  
Correo electrónico: elisam.lopezherrero.sspa@juntadeandalucia.es

## ABSTRACT

### Urethral stenosis as a cause of complex urinary incontinence in women. About a clinical case

*Urethral stenosis in women is an uncommon and rarely diagnosed clinical entity in routine clinical practice. It can cause voiding obstructive dysfunction with significant symptomatic repercussion in women. There is a lack of consensus in the definition and diagnostic criteria, both in the voiding dysfunction and in the urethral stenosis, which difficult its identification and clinical manage.*

*The clinical case exposed, presents a voiding obstructive dysfunction in a woman that is referred to our specialised consult with a diagnosis of urinary incontinence resistant to treatment.*

*The aim of this clinical case is to evidence the symptomatic complexity of voiding dysfunction in women and the importance of carrying out a thorough clinical examination.*

©2017 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

**Key words:** Chronic urinary retention, voiding obstructive dysfunction, Urethral stenosis, urinary incontinence.

de llenado, como frecuencia, nocturia, urgencia e incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) y/o incontinencia urinaria de urgencia (IUU). El dolor es variable.

En la actualidad no existe consenso respecto a la definición y los criterios diagnósticos de la disfunción de vaciado en la mujer, y los síntomas son poco predictivos de la etiopatogenia del proceso. Todo ello conlleva que el diagnóstico y el tratamiento constituyan un desafío clínico en la práctica clínica.

Presentamos un caso clínico de una mujer con una incontinencia urinaria (IU) compleja debida a una disfunción de vaciado obstructivo crónico.

Estenosis uretral como causa de incontinencia urinaria compleja en la mujer. A propósito de un caso clínico  
*M.C. Cordero Vázquez, L. Palomar Sánchez, E. López-Herrero Pérez*

### Caso clínico

Paciente que consulta por IU a mínimos esfuerzos, urgencia miccional y enuresis, de 7 meses de evolución. Presentaba unos valores elevados de creatinina sérica.

Mujer de 60 años de edad, fumadora social, con antecedentes de hipertensión arterial, diabetes mellitus tipo 2 y quistectomía ovárica por vía laparoscópica en 2015. No presenta alergias a medicamentos conocidas. Como medicación habitual, toma antihipertensivos y antidiabéticos orales.

Como antecedentes ginecoobstétricos, la paciente refiere un embarazo con un parto eutócico en 2002. Actualmente tiene una menopausia establecida pero no sigue terapia hormonal sustitutiva.

En la anamnesis específica realizada para la historia de IU, cabe destacar algunos datos. Entre ellos, la paciente refería una IU leve, de larga evolución, con tos y estornudos, que no ha afectado a su calidad de vida. Hace año y medio fue diagnosticada de cistocele de grado I/II y atrofia genital, por lo que inició tratamiento con estrógenos tópicos. Comenzó entonces con una sintomatología de urgencia miccional, por lo que se añadió tratamiento con anticolinérgicos. A los 4 meses de tratamiento refirió un empeoramiento de los síntomas, por lo que fue derivada a atención especializada.

El síntoma principal era IU a mínimos esfuerzos, como levantarse de la silla, desde hace 7 meses aproximadamente. Además, en la anamnesis dirigida refería una urgencia miccional, IUU y enuresis (por la noche moja la cama pero no le despiertan habitualmente las ganas de orinar). Como síntomas disfuncionales refería un vaciado lento sin tenesmo vesical, disuria ni infecciones del tracto urinario (ITU) de repetición. No era activa sexualmente debido a una disfunción eréctil de su pareja.

Al estudiar su diario miccional, destacaba una frecuencia miccional diaria media de 7 micciones, y nocturna de 1, con un intervalo máximo entre micciones de 4 horas (rango: 2-4). El volumen miccional medio era de 250 mL (rango: 50-500 mL) y la diuresis media en 24 horas de 1.850 mL (rango: 1.400-2.600). La paciente no recoge en el diario el número de episodios de urgencia y/o IU.

Los cuestionarios autocumplimentados son instrumentos útiles para detectar la IU y diseñar la estrategia de intervención en la población afectada por esta disfunción. Esta paciente cumplimenta el ICIQ-IU-SF con una puntuación de 14 (5+2+7), y presenta IU en todas las circunstancias salvo al acabar de orinar.

En la exploración presenta un índice de masa corporal de 27,2 (normopeso), unos genitales externos normales, con atrofia vulvovaginal y, sobre todo, un prolapso del compartimento anterior de grado I. No presenta prolapso apical ni de compartimento posterior. El test de esfuerzo resultó positivo, con salida de escasa cantidad de orina e hipermovilidad uretral. En el tacto bimanual, se apreciaba un útero y unos anejos mal delimitables debido a una vejiga muy replecionada. Presentaba una buena capacidad de contracción voluntaria de los músculos de suelo pélvico según el test de Oxford (3/5, tono medio/alto). El esfínter anal presentaba un buen tono basal en el tacto rectal. No tenía dolor miofascial. En la exploración neurológica se detectó una sensibilidad perineal conservada, con reflejos anal y bulbocavernoso presentes.

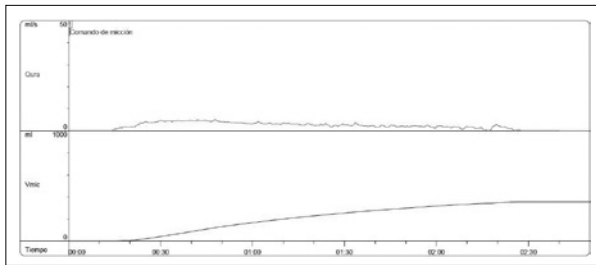
Entre las exploraciones complementarias, la ecografía transvaginal mostraba un útero y unos anejos sin hallazgos significativos. Presentaba un globo vesical con la pared engrosada (5,7 mm), y resultó difícil realizar la valoración de la movilidad uretral debido a la repleción vesical. Tras la micción espontánea se comprobó mediante ecografía la persistencia del globo vesical. Se intentó realizar un sondaje para evacuar y medir la orina residual (OR), pero fue imposible canalizar la uretra con una sonda flexible. Se realizó una calibración y una dilatación uretral en la consulta de urología, en la que se obtuvieron 400 mL de OR. Los resultados de la tira reactiva de orina estuvieron dentro de la normalidad.

En el estudio urodinámico encontramos los siguientes parámetros:

- Flujometría libre: flujo máximo de 5 mL/s; OR de 156 mL (figura 1).
- Cistometría de llenado: baja acomodación y presión alta del detrusor (figura 2).
- Curva presión/flujo: presión del detrusor (Pdet) al flujo máximo ( $Q_{max}$ ) de 89 cmH<sub>2</sub>O (figura 3).

Fue necesario realizar una dilatación uretral para poder canalizar la uretra y llevar a cabo las pruebas complementarias. Se realizó una cistouretrografía retrógrada y miccional (figura 4) previa dilatación uretral. Como hallazgos significativos se describen los siguientes: vejiga urinaria a repleción con trabeculación de sus paredes sin apreciarse reflujo vesicoureteral, dilatación de cuello vesical y estenosis focal de 3,1 mm en el nivel uretral medio.

En la cistoscopia destacaba un meato uretral con discreta proliferación de la mucosa. La mucosa vesical estaba trabeculada con un pólipo de pequeño tamaño en el cuello vesical, del que se tomó una biopsia con resultado anatómopatológico de pólipo inflamatorio sin signos de malignidad. Los orificios ureterales estaban libres y no se observó ninguna zona de estenosis uretral.



Resultados uroflujometría	
VACIADO	5/356/156
Flujo máximo	5 mL/s
Tiempo a flujo máximo	16 s
Volumen vaciado	356 mL
Tiempo de flujo	131 s
Tiempo de vaciado	133 s
Tiempo de retardo	15 s
Flujo medio	3 mL/s
Q <sub>máx</sub> corregido	19 sqrt mL
Orinal residual	156 mL

Figura 1. Flujiometría libre

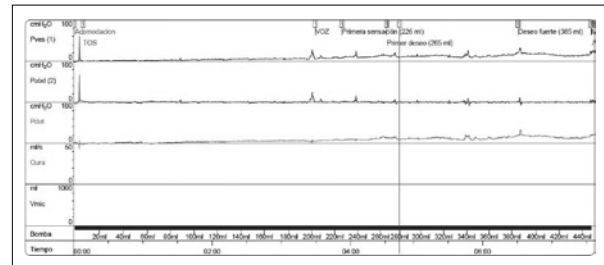
Se estableció el diagnóstico de IU por rebosamiento secundaria a una disfunción de vaciado obstructivo crónico, por posible estenosis uretral.

Con esta conclusión diagnóstica se decidió realizar una dilatación uretral ambulatoria, con lo que la paciente experimentó una mejoría notable de la sintomatología, la desaparición de la enuresis e ICIQ-SF 0 en la calibración uretral 12 y 16.

En la revisión efectuada a los 3 meses la paciente se encontraba asintomática en la calibración uretral 20-22. No presentaba IU ni enuresis. Persistía un engrosamiento del músculo detrusor, aunque el residuo postmiccional había disminuido. Los parámetros clínicos de afectación renal mejoraron.

### Discusión

En 2010, la International Continence Society (ICS) y la International Urogynecological Association (IUGA) definían la disfunción de vaciado como «la micción anormal-



Resultados fase de llenado			
Volumen infundido	449 mL	Máxima presión vesical	61 cmH <sub>2</sub> O
Volumen perdido por fuga	—	Máxima presión abdominal	67 cmH <sub>2</sub> O
Llenado vesical	449 mL	Máxima presión del detrusor	33 cmH <sub>2</sub> O
Resultados de sensación			
Sensación	Llenado vesical	Presión vesical	Presión del detrusor
Primera sensación	226 mL	8 cmH <sub>2</sub> O	7 cmH <sub>2</sub> O
Primer deseo	265 mL	13 cmH <sub>2</sub> O	13 cmH <sub>2</sub> O
Deseo fuerte	385 mL	21 cmH <sub>2</sub> O	21 cmH <sub>2</sub> O
Máx. cap. Cisto.	447 mL	21 cmH <sub>2</sub> O	21 cmH <sub>2</sub> O

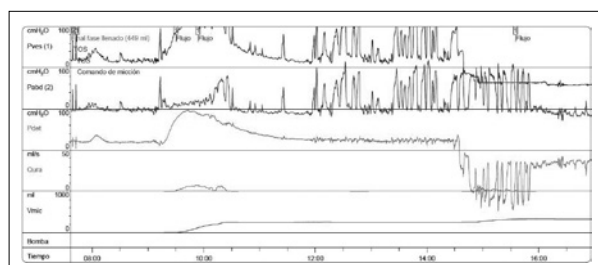
Figura 2. Cistometría de llenado

mente lenta y/o incompleta según criterios clínicos y urodinámicos»<sup>1</sup>. Sin embargo, no existe consenso en los criterios diagnósticos.

La micción inadecuada puede estar causada por una incapacidad para mantener la contracción vesical (detrusor hipoactivo) y/o un aumento de la resistencia al paso de la orina, debido a una falta de relajación o a una obstrucción uretral.

La obstrucción a la salida vesical es menos frecuente en la mujer que en el hombre, y generalmente es una obstrucción extrínseca secundaria a una patología orgánica ginecológica (un 33% en prolapso de órganos pélvicos [POP] de grado ≥III) o a una cirugía de IU (3-15%) que ocasiona una compresión extrínseca o una distorsión de la uretra. La estenosis uretral, o la patología intrínseca uretral, es menos frecuente (4-13%), pero puede observarse por atrofia urogenital intensa, carúnculas, procesos inflamatorios/infecciosos, litiasis o por maniobras uretrales.

Estenosis uretral como causa de incontinencia urinaria compleja en la mujer. A propósito de un caso clínico  
 M.C. Cordero Vázquez, L. Palomar Sánchez, E. López-Herrero Pérez



Resultados fase de vaciado	
Capacidad vesical total	449 mL
Diuresis	- mL
Flujo máximo	8 mL/s
Tiempo a flujo máximo	24 s
Pves en pico de flujo	109 cmH <sub>2</sub> O
Pdet en pico de flujo	89 cmH <sub>2</sub> O
Volumen vaciado	330 mL
Tiempo de flujo	104 s
Tiempo de vaciado	378 s
Tiempo de retardo	107 s
Flujo medio	3 mL/s
Q <sub>máx</sub> corregido	18 sqrt mL
Resistencia miccional	-
Orina residual calculada	119 mL
Presión de apertura Pves	86 cmH <sub>2</sub> O
Presión de apertura Pdet	75 cmH <sub>2</sub> O
Pmuo	-147 cmH <sub>2</sub> O
Presión de cierre	-58 cmH <sub>2</sub> O
Máxima presión vesical	145 cmH <sub>2</sub> O
Máxima presión abdominal	119 cmH <sub>2</sub> O
Máxima presión del detrusor	189 cmH <sub>2</sub> O

Figura 3. Perfil de vaciado

No existe consenso respecto a la definición y los criterios diagnósticos de la estenosis uretral. Smith et al.<sup>2</sup> la definen como «un estrechamiento fijo anatómico de la uretra que impide la canalización con sonda sin lesionar la mucosa uretral». Debe diferenciarse del estrechamiento funcional por disinergia del esfínter estriado o por disfunción miccional, que permite la canalización sin lesionar la mucosa uretral.



Figura 4. Cistouretrografía retrógrada y miccional

La disfunción de vaciado en la mujer<sup>3</sup> puede manifestarse clínicamente como micción difícil, con o sin residuo, retención aguda de orina (RAO) o incapacidad de orinar a pesar de tener la vejiga llena, o como retención urinaria crónica con OR persistente  $\geq 150$  mL y/o  $>30\%$  de la capacidad vesical, generalmente indolora y con síntomas variados. Otra manifestación es la infección urinaria de repetición. En el caso clínico presentado llama la atención el predominio de síntomas de llenado.

El diagnóstico se basa en una evaluación clínica completa y la demostración de OR, ya que los síntomas muestran un escaso valor predictivo diagnóstico y una baja sensibilidad (13-57%) y especificidad (18-38%)<sup>4</sup>.

La anamnesis debe ser detallada, con una historia clínica completa, para identificar los factores de riesgo, como cirugías, toma de medicamentos y comorbilidad, fundamentalmente enfermedades neurológicas y diabetes mellitus, con un interrogatorio dirigido a la caracterización de los síntomas referidos y los no referidos, ya que los síntomas de vaciado en la mujer son menos específicos que en el hombre y frecuentemente poco reconocibles y expresados. En este caso, la paciente sólo refería un chorro miccional lento en la anamnesis dirigida.

En la exploración física es importante la detección de una patología orgánica que pueda provocar distorsión u obstrucción uretral, como POP avanzados, masas pélvicas y/o patología uretral, así como de un posible globo vesical. La

valoración neurológica y del tono de la musculatura pélvica son obligatorios. El umbral patológico de la OR no está consensuado. En las mujeres sintomáticas puede considerarse un umbral patológico de 100 mL de OR, y en las asintomáticas de 150 mL.

El diagnóstico etiopatogénico de la disfunción de vaciado requiere la realización de pruebas complementarias funcionales, endoscópicas y neurofisiológicas. La urodinámica no es necesaria para el diagnóstico de disfunción de vaciado, pero es útil para el diagnóstico diferencial entre el detrusor hipococontráctil y la obstrucción.

La ICS y la IUGA definen la obstrucción durante el vaciado como «el reducido flujo urinario y/o presencia de volumen residual elevado y aumento de presión del detrusor». Sin embargo, no están definidos ni consensuados los valores diagnósticos urodinámicos en la mujer.

La flujometría libre valora el flujo miccional. Aunque no está estandarizado, se acepta un  $Q_{m\acute{a}x}$  normal  $>15$  mL/s para un volumen miccional de 150 mL.

Mientras la flujometría sólo diagnostica la existencia de disfunción de vaciado, el estudio  $Pdet/Q_{m\acute{a}x}$  en la urodinámica es útil para diferenciar entre una causa obstructiva o no obstructiva. En una revisión de Gammie et al.<sup>5</sup> de 2015 se muestran los diferentes criterios urodinámicos de obstrucción utilizados en los estudios clínicos en mujeres.

El criterio de obstrucción más utilizado es  $Q_{m\acute{a}x} \leq 15$  mL/s y  $Pdet/Q_{m\acute{a}x} > 20$  cmH<sub>2</sub>O. En la cistometría de llenado podemos encontrar presiones altas del detrusor como parte o no del mismo proceso etiopatogénico.

El diagnóstico de obstrucción anatómica y su diagnóstico diferencial con la obstrucción funcional requiere diferentes pruebas complementarias, como uretrocistoscopia, calibración uretral, técnicas de imagen (cistografía y/o videourodinámica, resonancia magnética) y electromiograma (EMG) (de superficie y de aguja en esfínter uretral), estas últimas con frecuencia poco disponibles en la práctica clínica. Todos estos métodos tienen limitaciones, por lo que es frecuente recurrir a más de uno.

En la estenosis uretral el diagnóstico se basa en la cistouretroscopia, que permite visualizar y definir el lugar del segmento estrechado como un anillo fibroso/cicatricial y la incapacidad de ser canalizado.

La cistografía de vaciado dibuja el tracto urinario inferior y demuestra un estrechamiento de la luz uretral en el nivel medio-distal, y una dilatación, o *ballooning*, en la uretra proximal.

El tratamiento de la disfunción miccional debe ser individualizado según la etiología. Inicialmente, se debe evitar la elevada OR mantenida, y posteriormente el tratamiento etiológico en muchos casos mediante el tratamiento quirúrgico para la restauración de la normalidad anatómica.

El procedimiento de primera elección en el tratamiento inicial de la estenosis uretral en la mujer es la dilatación uretral progresiva. El mecanismo de acción es incierto, pero estaría probablemente relacionado con el aumento del diámetro de la uretra para mejorar el flujo. A pesar de considerarse una maniobra sencilla, no está exenta de riesgos y la tasa de recurrencias no es desdeñable. La dilatación uretral poco cuidadosa conlleva cierto grado de uretrorragia y extravasado, lo que podría conducir a una fibrosis posterior y la recurrencia de la estenosis. En el momento de valorar la eficacia real de las dilataciones en el tratamiento de la estenosis uretral existe el inconveniente de que hasta un 61% de las veces se emplea como tratamiento del síndrome uretral, sin confirmar la presencia de estenosis (como en el caso presentado), hecho que hace difícil valorar los resultados de la técnica. Existe un número limitado de estudios al respecto.

Smith et al.<sup>2</sup> presentaron en 2006 una serie de 7 pacientes diagnosticadas mediante uretroscopia de estenosis uretral entre el cuello vesical y la uretra distal. Se realizó a estas pacientes una dilatación uretral sin anestesia general con un calibre de hasta 30 Fr, con sondaje permanente posterior de 1-7 días y cateterismo intermitente 1 vez al día durante 1 año. En un seguimiento de 21 meses, la tasa de éxito global de dicha práctica (disfunciones solventadas con una sola dilatación y autocateterismos posteriores) es tan sólo del 42%, lo que confirma la alta recurrencia de estenosis posdilatación.

Popat y Zimmern<sup>6</sup> realizaron en 2016 una revisión retrospectiva a largo plazo (con una media de seguimiento de 5 años) de los resultados de la dilatación uretral bajo anestesia general en 30 mujeres con diagnóstico uretroscópico de estenosis. Estos autores definieron el éxito terapéutico como la capacidad de orinar tras la primera dilatación uretral sin necesidad de realizar una segunda dilatación o un autocateterismo intermitente al cabo de 1 año. Concluyeron que la dilatación uretral bajo anestesia general presenta una eficacia a largo plazo del 43%. Un 30% de las mujeres que necesitaron repetir la dilatación también obtuvieron un beneficio terapéutico al no necesitar autocateterismo intermitente al cabo de 1 año de su última dilatación. La única variable significativa relacionada con el éxito terapéutico fue la duración de los síntomas antes del tratamiento, lo que pone de manifiesto la importancia del diagnóstico temprano.

La uretrotomía y la reconstrucción quirúrgica de la uretra femenina estenosada mediante injertos son procedimientos

Estenosis uretral como causa de incontinencia urinaria compleja en la mujer. A propósito de un caso clínico  
**M.C. Cordero Vázquez, L. Palomar Sánchez, E. López-Herrero Pérez**

complejos<sup>7</sup>. La menor longitud de la uretra femenina y el hecho de que el esfínter uretral ocupa casi la totalidad de su longitud implican un riesgo potencial de empeoramiento o de IU *de novo* postoperatoria. Otro aspecto que cabe considerar es la relación anatómica de la cara dorsal de la uretra con el tejido clitoridiano.

En una revisión de 2015, Osman y Chapple<sup>8</sup> concluían, con una evidencia limitada, que la uretroplastia es eficaz, con una muy baja incidencia de IUE postoperatoria. La disfunción sexual por una posible lesión de los tejidos cavernosos del clítoris no ha sido valorada en los diferentes estudios. La tasa de recurrencia se relaciona con la experiencia profesional. Los mencionados autores concluyen que la uretroplastia podría estar indicada en las mujeres con recurrencia de estenosis tras 2 dilataciones uretrales.

### Conclusión

La disfunción de vaciado vesical es un problema frecuente e infradiagnosticado, y la estenosis uretral es una causa poco común de disfunción de vaciado obstructiva en la mujer.

La manifestación clínica de la obstrucción es muy variada, en la que coexisten habitualmente síntomas de llenado y de vaciado. Puede asociarse a ITU de repetición debido a la retención crónica de orina.

El diagnóstico es complejo e implica una cuidadosa valoración clínica apoyada en estudios funcionales, endoscópicos, de imagen y EMG.

La dilatación uretral es el procedimiento habitual de primera elección de la estenosis uretral, con una evidencia limitada debido a su escasa prevalencia.

La estenosis recidivada constituye, hoy en día, un desafío terapéutico. No existe ninguna técnica de elección con una eficacia claramente demostrada a largo plazo. Los casos de fracasos repetidos con técnicas menos invasivas, como la dilatación, serán tributarios de aplicación de técnicas de reconstrucción uretral. El mejor tratamiento quirúrgico en estos casos continúa siendo un asunto controvertido, por lo que no existe un consenso claro respecto a cuál es la mejor opción quirúrgica. ■

### BIBLIOGRAFÍA

1. Haylen BT, De Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al.; International Urogynecological Association (IUGA), International Continence Society (ICS). An IUGA/ICS joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn.* 2010; 29(1): 4-20.
2. Smith AL, Ferlise VJ, Rovner ES. Female urethral strictures: successful management with long-term clean intermittent catheterization after urethral dilatation. *BJU Int.* 2006; 98(1): 96-99.
3. Olujide LO, O'Sullivan SM. Female voiding dysfunction. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol.* 2005; 19(6): 807-828.
4. Robinson D, Staskin D, Laterza RM, Koelbl H. Defining female voiding dysfunction: ICI-RS 2011. *Neurourol Urodyn.* 2012; 31(3): 313-316.
5. Gammie A, Kirschner-Hermanns R, Rademakers K. Evaluation of obstructed voiding in the female: how close are we to a definition? *Curr Opin Urol.* 2015; 25(4): 292-295.
6. Popat S, Zimmern PE. Long-term management of luminal urethral stricture in women. *Int Urogynecol J.* 2016; 27(11): 1.735-1.741.
7. Goel A, Paul S, Dalela D, Sankhwar P, Sankhwar SN, Singh V. Dorsal onlay buccal mucosal graft urethroplasty in female urethral stricture disease: a single-center experience. *Int Urogynecol J.* 2014; 25(4): 525-530.
8. Osman NI, Chapple CR. Contemporary surgical management of female urethral stricture disease. *Curr Opin Urol.* 2015; 25(4): 341-345.

## GUÍA CLÍNICA

# Tratamiento de la incontinencia de urgencia (IU) y del síndrome de vejiga hiperactiva

Sección de Suelo Pélvico de la SEGO\*

### Definición del problema

La incontinencia urinaria de urgencia (IUU) es la pérdida involuntaria de orina asociada a un fuerte deseo de orinar que se denomina «urgencia miccional». Se debe a una «contracilidad aumentada de la vejiga urinaria», que en condiciones normales sólo se contrae voluntariamente. Cuando las contracciones del detrusor se objetivan durante un estudio urodinámico, se denomina hiperactividad del detrusor (HD), que puede ser causada por enfermedad neurológica (HD de origen neurogénico) o sin causa detectable (HD idiopática)<sup>1,2</sup>. También puede ser secundaria a una obstrucción uretral (estenosis, hipercorrección quirúrgica, etc.).

La IU mixta (IUM) es la asociación de síntomas de pérdida involuntaria de orina con los esfuerzos (IUE) con síntomas de IUU.

El complejo sintomático denominado «vejiga hiperactiva» (VH) se define como la presencia de «urgencia miccional», con o sin incontinencia de urgencia, a menudo asociada a un aumento de la frecuencia diurna y/o nocturna (nocturia). También se denomina «síndrome de urgencia» o «síndrome de urgencia-frecuencia». Esta combinación de síntomas es sugestiva de hiperactividad del músculo detrusor, demostrable por estudio urodinámico, pero puede ser debida a otras formas de disfunción uretrovesical. El término de VH sólo puede utilizarse si no hay infección probada u otra patología demostrable.

La población diana está compuesta por las mujeres con IUU y las mujeres que presentan urgencia y aumento de la frecuencia miccional, con o sin IUU.

### Actividad a realizar

Es fundamental hacer el diagnóstico diferencial entre IUU e IUE. Hay que descartar en primer lugar la infección urinaria, el residuo postmiccional significativo y cualquier patología orgánica que pueda causar síntomas similares<sup>3</sup>.

### Diagnóstico

Siguiendo el esquema del protocolo de diagnóstico (ver protocolo específico), definimos a continuación las caracte-

terísticas principales de las pacientes que nos conducirán al diagnóstico de IUU/VH:

- **Síntomas:** urgencia miccional como síntoma principal, que puede ir acompañado de IUU y de aumento de frecuencia miccional. La gravedad se determina en base a la frecuencia de los episodios de urgencia y de escapes involuntarios consecutivos a la misma.
- **Análisis de orina:** su objetivo es descartar la infección de orina y la hematuria, en cuyo caso debemos completar el estudio. Si hay infección se debe tratar antes de proseguir el estudio. Si se detecta hematuria se recomienda realizar una consulta al urólogo para descartar patología intravesical o de vías urinarias.
- **Factores de riesgo** que pueden favorecer o agravar los síntomas de IUU/VH y que deben corregirse como medida terapéutica inicial: sobrepeso, ingesta excesiva de líquidos, excitantes (cafeína, teína, etc.) y el tratamiento con diuréticos.
- La **afectación de la calidad de vida** que produce la IUU/VH es muy importante. Esta disfunción, por su carácter impredecible, tiene mayor repercusión que la IUE.
- El **diario miccional** es muy útil para el diagnóstico de la IUU/VH, ya que nos aporta una información objetiva de ingesta de líquidos, número de micciones y episodios de urgencia y de incontinencia.
- **Exploración física:** suele proporcionar pocos elementos para el diagnóstico de la IUU/VH. La objetivación de una pérdida de orina importante que se produce sin ningún esfuerzo y simultánea a una sensación de urgencia, es difícil de evidenciar durante la exploración física. La objetivación de pérdida con el esfuerzo en una paciente con síntomas de IUU/VH nos orienta hacia una IUM.
- La medida de la **orina residual** tras una micción espontánea es una prueba de *screening* que nos permite objetivar un vaciado completo de la vejiga, pero no descarta del todo que exista una disfunción en el vaciado vesical en estas pacientes con síntomas de urgencia, frecuencia miccional aumentada<sup>4</sup>. La única forma de objetivar si la función miccional es normal es mediante un estudio urodinámico completo, que incluya una cistometría de vaciado (estudio de la relación presión detrusor-flujo) y que nos permite además identificar el tipo de disfunción de vaciado<sup>3</sup>. En las pacientes en las que se evidencia un

\*Esta guía fue revisada en abril de 2016 por la Dra. Montse España y en junio de 2017 se ha actualizado el tratamiento farmacológico de acuerdo con las guías de la EAU y del ICI 2017.



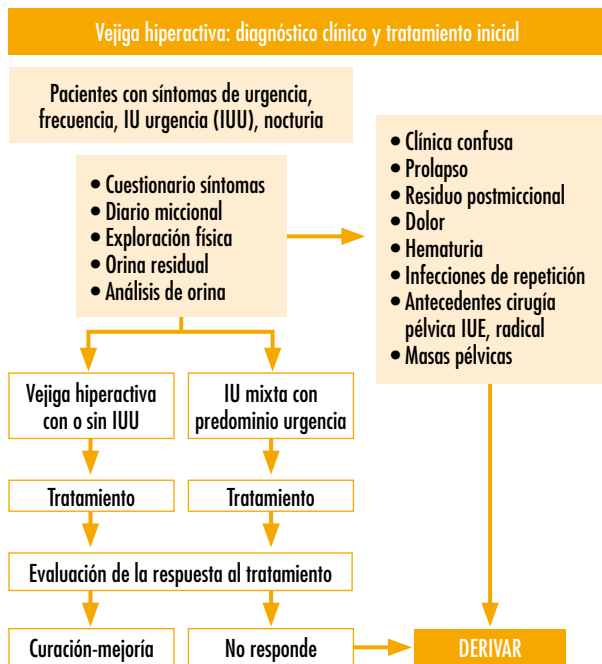


Figura 1

**prolapso genital** importante y que presentan sintomatología urinaria, hay que considerar que éste puede asociarse a una hiperactividad del detrusor o a una disfunción del vaciado asociada a dicho prolapso.

**Terapéutica**

**Tratamiento de la IU de urgencia y de la vejiga hiperactiva**

Tiene como objetivo aliviar los síntomas de aumento de frecuencia miccional, urgencia y de incontinencia de urgencia (figura 1). En la mayoría de las guías clínicas de sociedades científicas de referencia, podemos encontrar que se distinguen dos niveles de actuación en pacientes con IUU/VH: Un tratamiento inicial o de primera línea que puede ser aplicable en cualquier entorno asistencial (desde la Atención Primaria hasta la especializada) y un tratamiento de segunda línea, solo para las pacientes que no han respondido de forma satisfactoria al tratamiento inicial y aplicable únicamente en unidades especializadas<sup>3,5,6</sup>.

En el momento actual, el tratamiento de primera línea para las pacientes con VH, con o sin IUU, se basa fundamentalmente en el tratamiento conservador y farmacológico.

**Tratamiento conservador**

Comprende cualquier forma de terapia, que no sea quirúrgica ni farmacológica: cambios del estilo de vida, fisioterapia y reeducación vesical.

*Cambio del estilo de vida*

- **Pérdida de peso.** La obesidad es un factor de riesgo independiente de la IU en la mujer (nivel evidencia 1b)<sup>7</sup>. Existe evidencia de mejoría de la IU después de una pérdida de un 5% de peso en mujeres con obesidad. Las mujeres con IU que presentan obesidad han de perder peso para mejorar sus síntomas (grado de recomendación A)<sup>8</sup>.
- **Cambios en la ingesta de líquidos:** La reducción de la ingesta de líquidos es una medida generalmente adoptada por muchas mujeres con IU. La constatación en el diario miccional de la ingesta y la diuresis nos permite conocer la situación real de la paciente. La diuresis en 24 horas no debería ser menor de 1.500 cc, ni superior a 3.000 cc. Existen pocos datos que proporcionen datos sobre el impacto de la reducción en la ingesta de líquidos (nivel de evidencia 2). Es recomendable la disminución en la ingesta de líquidos en las mujeres con el hábito de beber mucho líquido (grado de recomendación C). Los datos sobre la ingesta de cafeína son contradictorios. Ensayos clínicos con muestras de tamaño reducido sugieren que la reducción de la ingesta de cafeína mejora la urgencia y la frecuencia miccional, pero no la IU (nivel de evidencia 2). Es recomendable reducir la ingesta de cafeína en mujeres con síntomas de vejiga hiperactiva (grado de recomendación B).

*Reeducación vesical*

Existe evidencia de que el entrenamiento vesical, que incluye todas las pautas de control de la micción y que tienen por objeto la educación de los hábitos miccionales y la recuperación del control, mejora los síntomas de IU (nivel evidencia 1b)<sup>9</sup>.

La forma más habitual consiste en realizar micciones programadas. Para ello el intervalo inicial entre las mismas se determina de acuerdo con la información aportada por la paciente (a poder ser basado en un diario miccional), para lo cual se debe establecer uno cuya duración sea fácilmente alcanzable por ella. En ese momento debe orinar tanto si tiene ganas como si no. Cuando la paciente ha sido capaz de mantener los intervalos entre micciones durante una semana, se indica un incremento del tiempo entre micciones de unos 15-30 minutos. El objetivo final es llegar a intervalos entre micciones de 3-4 horas. El reentrenamiento vesical es recomendable como tratamiento de primera línea en mujeres con IU (grado de recomendación A).

*Fisioterapia*

Existe evidencia de la eficacia que aporta la reeducación de los músculos del suelo pélvico mediante la realización de ejercicios de contracción activa, tanto para la IUU, como para la IUM (nivel de evidencia 1). No está claramente esta-

blecido el tipo de rehabilitación a realizar en estas pacientes, en cuanto al número y tipo de contracciones, pero sí existe evidencia de que si la terapia está supervisada por un profesional experto, resulta más eficaz que si la mujer no dispone de esta supervisión. (grado de recomendación A)<sup>10,11</sup>.

La electroestimulación vaginal de baja intensidad (4-9 Hz), aplicada dos veces al día en el domicilio, está indicada en mujeres con urgencia e IUU (nivel de evidencia 2) y (grado de recomendación B). Estudios recientes señalan también la eficacia, a largo plazo, de la estimulación del nervio tibial posterior vía percutánea para las pacientes con vejiga hiperactiva que no han respondido al tratamiento farmacológico y conservador inicial (nivel de evidencia 2 b) y (grado de recomendación B).

### Tratamiento farmacológico

El tratamiento farmacológico se considera indicado para mujeres con diagnóstico clínico de IUU/VH, en las que se ha descartado la infección urinaria y la patología orgánica como causa de sus síntomas urinarios. Actualmente, hay dos grupos de fármacos con indicación para tratar estas pacientes:

#### Antagonistas de los receptores muscarínicos. Anticolinérgicos

Los fármacos empleados hasta el momento actual para tratar la IUU/VH tienen como objetivo inhibir las contracciones involuntarias del detrusor. La contracción vesical se produce como consecuencia de la activación del sistema nervioso parasimpático cuyos receptores son muscarínicos y se activan mediante la acetilcolina. Por este motivo, el tratamiento se basa en el bloqueo de dichos receptores mediante el empleo de fármacos antimuscarínicos-anticolinérgicos. Existen varios fármacos con este efecto que han demostrado, en estudios aleatorizados, en revisiones sistemáticas y metaanálisis, su mayor eficacia en relación con placebo para controlar los síntomas de los pacientes con VH<sup>3,12,13</sup>.

La lista de fármacos con efectos anticolinérgicos disponibles actualmente en España se muestra en la tabla 1. La tolterodina, solifenacina, fesoterodina, el cloruro de trospio y la oxibutinina, son los fármacos de los que disponemos en la actualidad en nuestro país y que ofrecen una tasa aceptable de curación o mejoría clínica (grado de recomendación A).

La aparición de efectos secundarios de tipo anticolinérgico como la sequedad de boca, el estreñimiento y la visión borrosa son, en general, poco frecuentes, pero son una de las principales causas de abandono del tratamiento. Al prescribir el tratamiento, es importante advertir a la mujer que si al empezar a tomar la medicación nota sequedad de

**Tabla 1. Relación de fármacos para tratamiento de la vejiga hiperactiva disponibles en España (Junio 2017)**

	Nivel de evidencia	Grado de recomendación
<b>ANTIMUSCARÍNICOS</b>		
Tolterodina (v.o.)	1	A
Trospio (v.o.)	1	A
Solifenacina (v.o.)	1	A
Fesoterodina (v.o.)	1	A
<b>ACCIÓN MIXTA</b>		
Oxibutinina (v.o.)	1	A
Oxibutinina (v.tds.)	1	A
<b>AGONISTAS RECEPTORES ADRENÉRGICOS</b>		
Mirabegrón (v.o.)	1	A

v.o.= vía oral ; v. tds.= vía transdérmica  
Anderson KE, et al. Pharmacological treatment of urinary incontinence.  
En: Abrams P, et al. Incontinence. 6th 2017. International Consultation on Incontinence. ©ICS- ICUD. ISBN: 978-0-9569607

boca y estreñimiento, esto puede indicar que el tratamiento ha empezado a hacer efecto y que los beneficios completos puede no notarlos hasta que lleve 4 semanas tomando la medicación. Cuando los efectos adversos de los anticolinérgicos por vía oral persisten, antes de abandonar este tipo de tratamiento, la vía transdérmica de la oxibutinina es una alternativa a considerar, tanto por la baja incidencia de acontecimientos adversos, como por la mejoría del cumplimiento terapéutico<sup>14,15</sup>.

#### Agonistas de los receptores adrenérgicos

Mirabegrón es un agonista de los receptores beta-3 adrenérgicos, disponible en Europa desde el año 2013. Presenta un mecanismo de acción totalmente distinto al de los anticolinérgicos y en la actualidad existe también evidencia sobre su eficacia como tratamiento farmacológico de primera línea en casos de VH/IUU. Se han publicado 3 ensayos clínicos fase III de 12 semanas y uno de 52 semanas, en estos tres ensayos se demuestra que mirabegrón es mejor que el placebo para mejorar los síntomas de VH y de IUU. El análisis combinado de los tres ensayos clínicos demuestra que también es mejor para curar la IUU (nivel de evidencia 1a)<sup>16</sup>.

Los resultados de eficacia con mirabegrón se han observado tanto en pacientes que no han tenido un tratamiento previo para la VH, como en aquellas que no han respondido o no toleran el tratamiento con anticolinérgicos. Las

guías del 2017 de la Asociación Europea de Urología (EAU) y de la International Consultation on Incontinence (ICI) recomiendan ofrecer mirabegrón a pacientes con IUU y con una respuesta inadecuada al tratamiento conservador, a menos que tengan una hipertensión arterial no controlada; por tanto, podemos decir que es un tratamiento recomendable en estas pacientes (grado de recomendación A)<sup>17,18</sup>. El uso de mirabegrón está contraindicado en pacientes con hipertensión arterial grave no controlada, definida como presión arterial sistólica  $\geq 180$  mmHg y/o presión arterial diastólica  $\geq 110$  mmHg. Mirabegrón puede aumentar la tensión arterial, especialmente en pacientes con tendencia a la hipertensión, por lo que se recomienda medir la tensión arterial antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el mismo.

#### *Tratamiento de la atrofia urogenital*

Las mujeres menopáusicas con síntomas de IUUVH pueden notar una mejoría de sus síntomas urinarios al tratar el componente de atrofia urogenital (nivel de evidencia 2). Es recomendable dar tratamiento a largo plazo con estrógenos vaginales a las mujeres menopáusicas con síntomas de VH o IUU (grado de recomendación C)<sup>17,18</sup>.

#### **Tratamiento de la IU mixta**

El tratamiento inicial de la IUM con predominio del componente de urgencia debe ser conservador y farmacológico, siguiendo las mismas pautas que con la IUUVH. Existe evidencia limitada que sugiere que los antimuscarínicos pueden mejorar el componente de IUU en las mujeres con IU mixta (nivel de evidencia 2)<sup>12,13</sup>. De acuerdo con las guías de la EAU, es recomendable ofrecer tratamiento con antimuscarínicos o mirabegrón a las mujeres con IU mixta con predominio del componente de IUU (grado de recomendación A). Si tras el tratamiento, remite el componente de urgencia<sup>17,18</sup> y persiste la IUE, ésta puede ser tratada según el protocolo de IUE<sup>5,6</sup>.

En los casos de IUM con un claro predominio del componente de esfuerzo, puede plantearse de entrada el tratamiento de la IUE con fisioterapia. No obstante existe evidencia que demuestra que este tipo de tratamiento tiene un nivel de eficacia menor en las mujeres con IU mixta, que en las que tienen solo IUE (nivel de evidencia 2). Es importante advertir a las mujeres con IU mixta que el tratamiento con fisioterapia puede ser menos eficaz (grado de recomendación B)<sup>11</sup>.

#### **Seguimiento del tratamiento inicial**

Las pacientes diagnosticadas de IUUVH, en las que se instaura un programa de reeducación vesical de larga duración, deben ser evaluadas cada 6-12 meses. El objetivo es

analizar la evolución en la eficacia para el control de los síntomas.

Cuando se ha instaurado un tratamiento farmacológico, se aconseja ofrecer a la mujer un control a partir de las 4 semanas, ya sea por teléfono o presencial en la consulta. Preguntar a la mujer si está satisfecha con el resultado del tratamiento:

- Si la mejoría es óptima, seguir con el fármaco.
- Si no hay mejoría o esta es mínima, cambiar la dosis o probar un nuevo fármaco y revisar de nuevo el efecto a las 4 semanas.
- Si la mujer no quiere probar un segundo fármaco, remitirla a una unidad especializada.

La eficacia de los tratamientos se mide con más exactitud si se utilizan instrumentos validados de calidad de vida y de satisfacción con el tratamiento. En caso de gran mejoría de los síntomas, se debe seguir con la disciplina miccional y se puede probar a reducir progresivamente el tratamiento farmacológico.

Si no se obtiene respuesta con este tratamiento de primera línea, hay que explicar a la paciente que puede optar a ser tratada con terapias de segunda línea. Estas mujeres deberían ser derivadas a una unidad especializada en patología uroginecológica, donde se pudieran aplicar pruebas diagnósticas más complejas como el estudio urodinámico, cistoscopia, etc. Según los resultados de estas pruebas, la paciente puede tener posibilidades de mejoría con terapias de segunda línea.

#### **Tratamiento de segunda línea**

Los tratamientos de segunda línea incluyen: la inyección de toxina botulínica y la neuromodulación sacra. La ICI recomienda estos dos tipos de tratamiento, para las mujeres con VH idiopática que no han respondido al tratamiento inicial y en los que se ha descartado cualquier patología orgánica<sup>3</sup>. No existe evidencia, ni tampoco existe acuerdo entre los expertos, sobre cuál de estos dos tratamientos debería ser aplicado en primer lugar, siendo en el momento actual un tema de discusión en foros científicos. Desde el punto de vista del clínico, si la paciente no tiene contraindicación para ninguna de las dos opciones terapéuticas, la decisión debería tomarse de acuerdo con sus preferencias, con la disponibilidad del producto, así como con la posibilidad de control posterior de la paciente tras la aplicación del tratamiento.

#### **Toxina botulínica**

La única toxina botulínica aprobada para uso en pacientes con vejiga hiperactiva idiopática es la onabotulinumtoxina (Botox). En estudios aleatorizados, la inyección intravesical

de esta toxina ha demostrado ser significativamente más eficaz que el placebo para curar o mejorar los síntomas de incontinencia urinaria de urgencia tanto en pacientes con vejiga hiperactiva neurogénica, como en pacientes con vejiga hiperactiva idiopática (nivel de evidencia 1a), convirtiéndolo en un tratamiento recomendable para las mujeres con VH idiopática que no han respondido al tratamiento inicial (grado de recomendación A)<sup>18,19</sup>. Como efectos adversos cabe destacar el riesgo significativamente superior, respecto al placebo, de presentar un residuo postmiccional elevado después de la inyección, que puede requerir aut sondaje en un número limitado de pacientes y también el riesgo significativamente mayor de bacteriuria tras la inyección de la toxina botulínica (nivel de evidencia 1). En las pacientes en que el tratamiento ha sido eficaz, cuando se produce una recurrencia de los síntomas de VH, la reinyección es efectiva en la mayoría de los casos (nivel de evidencia 3).

La indicación de toxina botulínica en una mujer con VH, puede realizarla un profesional de la ginecología con formación específica en uroginecología. Dado que en nuestro país no existe el reconocimiento de la subespecialidad de uroginecología, la inyección intravesical de la toxina botulínica debe ser realizada en presencia de, o directamente por, un urólogo debidamente entrenado en esta técnica.

### Neuromodulación sacra

La neuromodulación sacra es un procedimiento que se aplica en dos etapas: una fase de prueba y la implantación definitiva del neuromodulador. El implante definitivo se realiza cuando en la fase inicial se ha observado que este tratamiento permite controlar los síntomas de forma que la paciente esté mejor que antes del implante.

Existe nivel de evidencia 1b que permite afirmar que la neuromodulación sacra es significativamente más eficaz en las pacientes que han tenido una respuesta positiva en la fase de prueba, que cuando el tratamiento se ha aplicado a pacientes con VH sin que hayan sido sometidas a la prueba inicial<sup>20,21</sup>. La curación o mejoría de los síntomas parece que se mantiene hasta más de 5 años (nivel de evidencia 3). Los efectos adversos son poco frecuentes y están sobre todo relacionados con la inserción del neuromodulador.

En el momento actual se acepta que en las pacientes con IUU sugestiva de VH de origen idiopático y que no han respondido al tratamiento inicial, el tratamiento con neuromodulación sacra puede ser recomendable (grado de recomendación A). La indicación de neuromodulación sacra en una mujer con VH puede realizarla un profesional de la ginecología con formación específica en uroginecología. La aplicación de la técnica de neuromodulación, tanto en la

fase de prueba como para la colocación del implante definitivo, requiere un entrenamiento quirúrgico específico y solo debe ser realizado en un entorno supraespecializado donde exista un grupo multidisciplinar que conozca bien la técnica y que pueda ofrecer una sistemática de control de la paciente a largo plazo.

### Recomendaciones al paciente

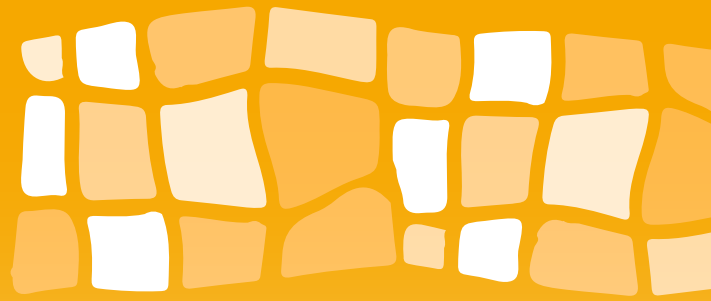
- Deben favorecerse las dietas equilibradas, para conseguir el peso adecuado, puesto que se ha demostrado que el sobrepeso es un factor de riesgo para la incontinencia.
- Es aconsejable evitar el consumo excesivo de bebidas irritantes vesicales que contengan gas, cafeína, teína, etc. Hay una serie de alimentos que aumentan la producción de orina (sandía, espárragos, melón, ensaladas, etc.), pero no es necesario excluirlos de la dieta; tan solo controlar la cantidad que se consume. La ingesta de líquido ha de adaptarse a las necesidades de la mujer.
- Debe tenerse especial cuidado en evitar malos hábitos miccionales, como pueden ser el demorar el tiempo entre micción y micción, o las micciones en intervalos muy cortos de tiempo.
- La misma actitud debe tenerse con los hábitos defecatorios, que han de conseguir mantener un correcto ritmo deposicional, evitando el estreñimiento crónico a través de la modulación dietética con una dieta rica en fibra y evitando la toma de laxantes. ■

### BIBLIOGRAFÍA

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function. Report from the Standardisation Subcommittee of the International Continence Society. *Neurourol and Urodyn*. 2002; 21: 167-178.
2. Haylen BT, Freeman RM, de Ridder D, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)-International Continence Society (ICS) Joint Report into the Terminology for Female Pelvic Floor Dysfunction. *Neurourology & Urodynamics*, 29: 4-20. *International Urogynecology J*. 2010; 21: 5-26.
3. Abrams P, Cardozo L, Wang A, et al. eds. Incontinence. 6th International Consultation on Incontinence. 2017. ©ICS- ICUD. ISBN: 978-0-9569607.
4. Asimakopoulos AD, De Nunzio C, Kocjancic E, Tubaro A, Rosier PF, Finazzi-Agrò E. Measurement of post-void residual urine. *Neurourol Urodyn*. 2016; 35(1): 55-57. doi: 10.1002/nau.22671. Epub 2014 Sep 22. PubMed PMID: 25251215.
5. Gormley EA, Lightner DJ, Faraday M, Vasavada SP; American Urological Association; Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline amendment. *J Urol*. 2015; 193(5): 1.572-1.580.
6. Lucas MG, Bosch RJ, Burkhard FC, Cruz F, Madden TB, Nambiar AK, Neisius A, de Ridder DJ, Tubaro A, Turner WH, Pickard RS; European Association of Urology. EAU guidelines on and nonsurgical management of urinary incontinence. *Eur Urol*. 2012; 62(6): 1.130-1.142. Erratum in: *Eur Urol*. 2013; 64(1): e20.

7. 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.
8. Subak LL, Wing R, West DS, et al. Weight loss to treat urinary incontinence in overweight and obese women. *N Engl J Med*. 2009; 360: 481-490.
9. Burgio KL, Goode PS, Locher JL, Umlauf MG, Roth DL, Richter HE, et al. Behavioral training with and without biofeedback in the treatment of urgency incontinence in older women: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2002; 288: 2.293-2.299.
10. Moore K, Dumoulin C, Bradley CS, Burgio K, Champion D, Hagen S et al (2012) Adult conservative management. In: Abrams P, Cardozo L, Khoury R, Wein A (eds) *Incontinence 5rd international consultation on incontinence*. Health Publication Ltd, Plymouth, pp 3-127.
11. Dumoulin C, Smith H. Pelvic floor muscle treatment versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev* (1) (2010) Art. No. CD005654.
12. Novara G, Galfano A, Secco S, et al. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials with antimuscarinic drugs for overactive bladder. *Eur Urol*. 2008; 54: 740-763.
13. Chapple CR, Khullar V, Gabriel Z, et al. The effects of antimuscarinic treatments in overactive bladder: an update of a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol*. 2008; 54: 543-562.
14. Dmochowski RR, Sand PK, Zinner NR, Gittelman MC, Davila GW, Sanders SW et al. Comparative efficacy and safety of transdermal oxybutynin and oral tolterodine versus placebo in previously treated patients with urge and mixed urinary incontinence. *Urology*. 2003; 62(2): 237-242.
15. Dmochowski RR, Nitti V, Staskin D, Luber K, Appell R, Davila GW. Transdermal oxybutynin in the treatment of adults with overactive bladder: combined results of two randomized clinical trials. *World J Urol*. 2005; 23(4): 263-270.
16. Chapple C, Khullar V, Nitti VW, Frankel J, Herschorn S, Kaper M, Blauwet MB, Siddiqui E. Efficacy of the  $\beta$ 3-adrenoceptor Agonist Mirabegron for the Treatment of Overactive Bladder by Severity of Incontinence at Baseline: A Post Hoc Analysis of Pooled Data from Three Randomised Phase 3 Trials. *Eur Urol*. 2015; 67(1): 11-14. doi: 10.1016/j.eururo.2014.06.052. Epub 2014 Aug 2. PubMed PMID: 25092537.
17. Burkhard FC, Bosch JLHR, Cruz F, Lemack GE, Nambiar AK, Thiruchelvam N, et al. *European Association Urology Guidelines on Urinary Incontinence in Adults; 2017* [internet]. Acceso 05/04/2017. Disponible en <http://uroweb.org/guideline/urinary-incontinence/>
18. Anderson KE, et al. Pharmacological treatment of urinary incontinence. En: Abrams P, Cardozo L, Wang A, et al. *Incontinence*. 6th 2017. International Consultation on Incontinence. ©ICS- ICUD. ISBN: 978-0-9569607
19. Chapple C, Sievert KD, Macdiarmid S, Khullar V, Radziszewski P, Nardo C, Thompson C, Zhou J, Haag-Molkenteller C. Onabotulinumtoxin A 100 U significantly improves all idiopathic overactive bladder symptoms and quality of life in patients with overactive bladder and urinary incontinence: A randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Eur Urol*. 2013; 64: 249-256.
20. Spinelli M, Sievert KD. Latest technologic and surgical developments in using InterStim™ therapy for sacral neuromodulation: impact on treatment success and safety. *Eur Urol*. 2008; 54: 1.287-1.296.
21. Groen J, Blok BF, Bosch JL. Sacral neuromodulation as treatment for refractory idiopathic urge urinary incontinence: 5-year results of a longitudinal study in 60 women. *J Urol*. 2011; 186: 954-959.

Resumen niveles de evidencia utilizados en las guías de la EAU*	
Nivel 1	a) Metaanálisis/revisión sistemática de estudios aleatorizados. b) Estudios aleatorizados de buena calidad (al menos uno).
Nivel 2	a) Evidencia procedente de al menos un estudio controlado bien diseñado, sin aleatorización. b) Estudios de cohortes bien diseñados, estudios casi experimentales.
Nivel 3	Estudios no experimentales, bien diseñados. Estudios comparativos, de casos y controles.
Nivel 4	Opinión de expertos.
Grados de recomendación	
Grado A de recomendación	Basado en estudios clínicos de buena calidad y consistencia, que aborden el problema, con al menos un estudio aleatorizado.
Grado B de recomendación	Basado en estudios clínicos bien realizados, pero sin aleatorización.
Grado C de recomendación	Realizado a pesar de la ausencia de estudios de buena calidad directamente aplicables.
*Modificada de Sackett, et al. Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (Mayo 2009).	



## 10<sup>TH</sup> ANNUAL MEETING

# Leading Lights in Urogynaecology

Barcelona

October 19-21, 2017

Abstract Submission Deadline: 30 June 2017

Me complace invitaros al X Congreso Anual de la Asociación Europea de Uroginecología (EUGA).

En nombre de la EUGA, quiero transmitir os nuestra cálida bienvenida al evento más destacado de nuestra Asociación. El Comité Científico de la EUGA, con el apoyo del Comité Ejecutivo y el comité de Educación que tengo el honor de presidir, está trabajando arduamente para proporcionar un excelente programa científico que cumpla con los altos estándares de la uroginecología en Europa y en el mundo. Nuestro objetivo es ofrecer a todos los profesionales que participan en el cuidado de las mujeres con alteraciones funcionales y/o anatómicas de los órganos y estructuras del suelo pélvico, los mejores y los últimos avances en este campo constantemente innovador.

**Montserrat España Pons**

Meeting Chair 2017




**Thursday 19th Oct**
**Friday 20th Oct**
**Saturday 21st Oct**

	08.00-09.00 ABSTRACT: VIDEO SESSION	08.00-09.00 EUGA AGM
	09.00-09.30 KEYNOTE LECTURE 1: REGENERATIVE MEDICINE IN UROGYNÆCOLOGY	09.00-09.30 KEYNOTE LECTURE 3: CLINICAL RELEVANCE OF THE VAGINAL MICROBIOMA
	09.30-10.30 SESSION 1: IS UROGYNÆCOLOGY UNLIMITED?	09.30-10.30 SESSION 3: UTERINE PRESERVING SURGERY
	10.30-11.00 COFFEE BREAK	10.30-11.00 COFFEE BREAK
	11.00-12.30 ABSTRACT SESSION: CLINICAL SCIENCE	11.00-13.00 SPONSORED WORKSHOPS
	12.30-13.00 DEBATE: IS THERE EVIDENCE FOR VAGINAL LASER THERAPY FOR SUI?	
13.30-16.30 WORKSHOPS (URODYNAMICS, LAPAROSCOPIC SACROCOLPOPEXY, PELVIC PHYSIOTHERAPY)	13.00-14.00 LUNCH BREAK	13.00-14.00 LUNCH BREAK
	14.00-15.00 INDUSTRY SATELLITE SYMPOSIA	14.00-16.30 SEGO / SESP SESSION: UROGYNÆCOLOGY TRAINING E-HEALTH AND M-HEALTH IN UROGYNÆCOLOGY UPDATE ON PELVIC FLOOR ULTRASOUND
	15.00-16.00 ABSTRACT SESSION: BASIC SCIENCE	
	16.00-16.30 COFFEE BREAK	
	16.30-17.00 KEYNOTE LECTURE 2: ELECTIVE CAESAREAN: FOR WHOM?	
17.30-19.00 INDUSTRY SATELLITE SYMPOSIA	17.30-18.00 SESSION 2: THE UNHAPPY PATIENT AFTER PROLAPSE SURGERY	
19.00-19.30 HISTORICAL LECTURE ON BARCELONA		
19.30 WELCOME & RECEPTION	20.30 EUGA DINNER	

## Registration Costs

	EUGA MEMBER	NON-EUGA MEMBER	ABSTRACT PRESENTER	WORKSHOPS (19/10/2017)
1st Mar – 30th Jun	€ 320,00	€ 470,00	€ 200,00	€ 50,00
30th Jun - 15th Sep	€ 400,00	€ 520,00	€ 270,00	€ 50,00
From 15th Sep	€ 470,00	€ 570,00	€ 320,00	€ 50,00

Registration Fee is intended per person, in Euros, VAT free, and includes: Congress Kit, Scientific Sessions (except Workshops on 19th Oct, which have an additional fee of € 50), CME papers, Certificate of Attendance, Lunch, Coffee Break, Welcome Reception on 19th Oct, EUGA Dinner on 20th Oct.

Please contact the organizing secretariat at [euga@defoe.it](mailto:euga@defoe.it) for further information.

## Topics

- Evidence about vaginal laser therapy for SUI
- Treatments and therapies in urogynaecology
- Elective caesarean
- Microbioma of the vagina
- Regenerative medicine
- Uterine preserving surgery in prolapse
- Pelvic floor dysfunction after prolapse surgery
- Fistula surgery
- Aesthetic surgery
- E-health
- Voiding dysfunctions
- Pelvic floor ultrasound

## NORMAS PARA LA PRESENTACIÓN DE ORIGINALES

### Envío de manuscritos

- Los trabajos se remitirán por correo electrónico o en soporte digital junto con una copia impresa a *Revista Suelo Pélvico*, Secretaría de Redacción, Aribau, 168-170, 5.ª planta, 08036 Barcelona (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*.

### 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, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Extensión orientativa del texto: 16 DIN A4 (en arial 12 a 1,5 espacios de interlineado) más 2 tablas y 2 figuras (en caso de añadir más tablas o figuras, deberá reducirse el espacio destinado al texto).
- **Literatura médica comentada:** comentarios de artículos originales publicados en revistas internacionales. Extensión orientativa del texto: 1 DIN A4 (en arial 12 a 1,5 espacios de interlineado).
- **Casos clínicos:** originales sobre experiencias, estudios clínicos o casos clínicos de particular interés. Extensión orientativa del texto: 6 DIN A4 (en arial 12 a 1,5 espacios de interlineado) más 2 tablas y 2 figuras (en caso de añadir más tablas o figuras, deberá reducirse el espacio destinado al texto).
- **Estado de la cuestión:** comentario de las últimas novedades y avances en un tema determinado. Extensión orientativa del texto: 6 DIN A4 (en arial 12 a 1,5 espacios de interlineado) más 2 tablas y 2 figuras (en caso de añadir más tablas o figuras, deberá reducirse el espacio destinado al texto).
- **Crítica bibliográfica:** reseñas o comentarios de libros de reciente publicación. Extensión orientativa: 2 DIN A4 (en arial 12 a 1,5 espacios de interlineado).

### Presentación y estructura de los trabajos

- Los trabajos deberán ser mecanografiados a 1,5 espacios de interlineado (en arial 12), en folios DIN A4 por una sola cara, con un margen no inferior a 25 mm, y con

todas las páginas numeradas correlativamente en el margen superior derecho.

- En la primera página o *portada* se incluirán, por este orden: 1. Título del artículo. 2. Nombre de los autores y sus afiliaciones institucionales. 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.
- En la *segunda página* se incluirán: *Resumen* (máximo 150 palabras) en inglés y español. *Palabras clave*: entre 3 y 6 palabras clave en inglés y 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.
- **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 (pueden consultarse en [http://www.fisterra.com/recursos\\_web/mbe/vancouver.asp](http://www.fisterra.com/recursos_web/mbe/vancouver.asp)).
- **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. Las figuras deben numerarse correlativamente según el orden de aparición en el texto (en el texto deberán aparecer citadas entre paréntesis). Si las figuras no son originales, debe mencionarse la fuente original y presentar la autorización escrita del propietario del *copyright*. Las microfotografías deberían tener indicadores internos de escala. *Ilustraciones digitales.* Deben utilizarse los formatos jpg de mínima compresión o tiff, con una resolución mínima de 300 dpi (puntos por pulgada). Las figuras e ilustraciones deben presentarse siempre en ficheros independientes al del texto y en ningún caso insertarlas en archivos de Word. *Leyendas de las ilustraciones.* Hay que mecanografiar las leyendas de las ilustraciones en una página aparte, con los números arábigos correspondientes a las ilustraciones. Cuando se usan símbolos, flechas, números o letras para identificar partes de las figuras, deberán identificarse y explicarse claramente en la leyenda.
- **Tablas.** Se mecanografiarán en hoja aparte, numerándose por orden de aparición en el texto y acompañadas de un breve título. No hay que utilizar líneas verticales ni horizontales. Al pie de la tabla se desarrollarán las abreviaturas utilizadas, pudiéndose incluir asimismo otras cuestiones explicativas, fuentes, etc.
- **Abreviaturas y símbolos.** Deben utilizarse los menos posibles, adaptándose a la nomenclatura internacional. Excepto en las unidades de medida, en el resto de los casos las abreviaturas deberán ir precedidas del nombre completo entre paréntesis la primera vez que se utilicen en el texto.





# Betmiga®

mirabegrón

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas. **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO.** Betmiga 25 mg comprimidos de liberación prolongada. Betmiga 50 mg comprimidos de liberación prolongada. **2. COMPOSICIÓN 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 contiene 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 m<sup>2</sup> o pacientes que requieren hemodiálisis) o insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C) y, por tanto, no se recomienda su uso en estas poblaciones de pacientes (ver 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<sup>®</sup>: Sin inhibidor. Insuficiencia renal<sup>(1)</sup>.** Leve 50 mg, moderada 50 mg y grave 25 mg. **Insuficiencia hepática<sup>(2)</sup>.** Leve 50 mg y moderada 25 mg. **Con inhibidor. Insuficiencia renal<sup>(1)</sup>.** Leve 25 mg, moderada 25 mg y grave no recomendado. **Insuficiencia hepática<sup>(2)</sup>.** Leve 25 mg y moderada no recomendado. <sup>(1)</sup> Leve: TFG de 60 a 89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>; moderada: TFG de 30 a 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>; grave: TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>. <sup>(2)</sup> Leve: Child-Pugh Clase A; Moderada: Child-Pugh Clase B. **®** 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  $\geq$  180 mm Hg y/o presión arterial diastólica  $\geq$  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 m<sup>2</sup> o pacientes que requieren hemodiálisis) y, por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes. Los datos son limitados en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG 15 a 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>); en base a un estudio farmacocinético se recomienda en esta población una reducción de la dosis a 25 mg. No se recomienda el uso de Betmiga en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (ver sección 4.5). **Insuficiencia hepática.** No se ha estudiado Betmiga en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C) y, por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes. No se recomienda el uso de Betmiga en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh Clase B) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (ver sección 4.5). **Hipertensión.** Mirabegrón puede aumentar la presión arterial. Se debe medir la presión arterial al comienzo y periódicamente durante el tratamiento con Betmiga, especialmente en pacientes con hipertensión. Los datos son limitados en pacientes con hipertensión en estadio 2 (presión arterial sistólica  $\geq$  160 mm Hg o presión arterial diastólica  $\geq$  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 antimuscarínicos para el tratamiento de la VH. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Datos in vitro.** Mirabegrón se transporta y se metaboliza a través de múltiples vías. Mirabegrón es un sustrato para citocromo P450 (CYP) 3A4, CYP2D6, butirilcolinesterasa, uridina difosfato-glucuronosiltransferasa (UGT), transportador de flujo de glicoproteína P (P-gp) y de los transportadores de influjo de los cationes orgánicos (OCT) OCT1, OCT2 y OCT3. Los estudios de mirabegrón en microsomas humanos y enzimas CYP humanas recombinantes mostraron que mirabegrón es un inhibidor moderado y tiempo dependiente de CYP2D6 y un inhibidor débil del CYP3A. Mirabegrón inhibía el transporte de fármacos mediado por P-gp a concentraciones elevadas. **Datos in vivo. Polimorfismo de CYP2D6.** El polimorfismo genético del CYP2D6 tiene un mínimo impacto sobre la exposición media del plasma a mirabegrón. No se prevé la interacción de mirabegrón con un inhibidor conocido del CYP2D6, y no fue estudiada. No es necesario ajustar la dosis de mirabegrón cuando se administra con inhibidores del CYP2D6 o en pacientes que son metabolizadores lentos del CYP2D6. **Interacciones farmacológicas.** El efecto de los fármacos administrados conjuntamente sobre la farmacocinética de mirabegrón y el efecto de mirabegrón sobre la farmacocinética de otros medicamentos fue estudiado en estudios de dosis única y de dosis múltiples. La mayoría de las interacciones farmacológicas fueron estudiadas usando una dosis de 100 mg de mirabegrón administrados como comprimidos con formulación de sistema oral de absorción controlada (OCAS). En los estudios de interacción de mirabegrón con metoprolol y con metformina se usaron 160 mg de mirabegrón de liberación inmediata (IR). No se esperan interacciones farmacológicas clínicamente relevantes entre mirabegrón y los medicamentos que inhiban, induzcan o sean sustrato para una de las isoenzimas de CYP o transportadores, excepto en el caso del efecto inhibidor de mirabegrón sobre el metabolismo de los sustratos del CYP2D6. **Efecto de los inhibidores enzimáticos.** En voluntarios sanos, la exposición de Mirabegrón (AUC) se incrementó 1,8 veces en presencia del potente inhibidor del CYP3A/P-gp, ketoconazol. No se requiere ajuste de dosis cuando Betmiga se combina con inhibidores del citocromo CYP3A y/o P-gp. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (TFG de 30 a 89 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) o insuficiencia hepática leve (Child Pugh Clase A) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A tales como itraconazol, ketoconazol, ritonavir y claritromicina, la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día con o sin alimentos (ver sección 4.2). No se recomienda Betmiga en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) o en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh Clase B) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (ver secciones 4.2 y 4.4). **Efectos de los inductores enzimáticos.** Las sustancias que son inductores del CYP3A o P-gp disminuyen las concentraciones plasmáticas de mirabegrón. No se requiere ajuste de dosis para mirabegrón cuando se 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>max</sub> y en un incremento del 229% en el AUC de una dosis única de metoprolol. La administración de dosis múltiples de mirabegrón una vez al día resultó en un incremento del 79% en la C<sub>max</sub> y en un incremento del 241% en el AUC de una dosis única de desipramina. Se recomienda precaución si mirabegrón se administra de forma concomitante con medicamentos que tienen un estrecho margen terapéutico y que sean metabolizados de forma significativa por el CYP2D6, tales como, tiordiazina, antiarrítmicos Tipo 1C (por ejemplo, flecaína, propafenona) y antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, imipramina, desipramina). También se recomienda precaución si mirabegrón se administra de forma concomitante con sustratos del CYP2D6 que son dosificados individualmente. **Efecto de mirabegrón en los transportadores.** Mirabegrón es un inhibidor débil de P-gp. Mirabegrón aumentó la C<sub>max</sub> y el AUC hasta un 29% y 27% respectivamente, de la digoxina, sustrato de P-gp en voluntarios sanos. Para los pacientes que están iniciando una combinación de Betmiga y digoxina, debería prescribirse inicialmente la menor dosis de digoxina. Las concentraciones séricas de digoxina deben monitorizarse y utilizarse para valorar la dosis de digoxina con la que se obtiene el efecto clínico deseado. Se debería considerar el potencial de mirabegrón para la inhibición de P-gp cuando se combina Betmiga con sustratos P-gp sensibles como por ejemplo dabigatran. **Otras interacciones.** No se han observado interacciones clínicamente relevantes cuando se administra mirabegrón de forma concomitante con dosis terapéuticas de solifenacina, tamsulosina, warfarina, metformina o un anticonceptivo oral combinado que contenga etinilestradiol y levonorgestrel. No se recomienda ajuste de dosis. El aumento de la exposición a mirabegrón debido a las interacciones farmacológicas puede estar asociado con aumentos en la frecuencia del pulso. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** Hay datos limitados relativos al uso de Betmiga en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar Betmiga durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. **Lactancia.** Mirabegrón se excreta en la leche de roedores y, por tanto, se espera que esté presente en la leche humana. No se han realizado estudios para evaluar el impacto de mirabegrón sobre la producción de leche en humanos, su presencia en la leche materna humana o sus efectos sobre el lactante. Betmiga no debe administrarse durante la lactancia. **Fertilidad.** No se observaron efectos relacionados con el tratamiento de mirabegrón sobre la fertilidad en animales. No se ha establecido el efecto de mirabegrón sobre la fertilidad humana. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Betmiga sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** La seguridad de Betmiga se evaluó en 8.433 pacientes con VH, de los cuales 5.648 recibieron al menos una dosis de mirabegrón en el programa de desarrollo clínico fase 2/3 y 622 pacientes recibieron Betmiga al menos durante 1 año (365 días). En los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración, el 88% de los pacientes completó el tratamiento con Betmiga y el 4% abandonó el estudio debido a acontecimientos adversos. La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. La mayoría de las reacciones adversas frecuentes referidas por los pacientes tratados con Betmiga 50 mg durante los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración son taquicardia e infecciones del tracto urinario. La frecuencia de taquicardia fue del 1,2% en los pacientes que recibieron Betmiga 50 mg. La taquicardia indujo al abandono en el 0,1% de los pacientes tratados con Betmiga 50 mg. La frecuencia de infecciones del tracto urinario fue del 2,9% en pacientes tratados con Betmiga 50 mg. Las infecciones del tracto urinario no indujeron la retirada de ninguno de los pacientes tratados con Betmiga 50 mg. Entre las reacciones adversas graves se incluyó la fibrilación auricular (0,2%). Las reacciones adversas observadas durante el estudio con control activo (antimuscarínico) de 1 año de duración (largo plazo) fueron similares en tipo e intensidad a las observadas en los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración. A continuación se reflejan las reacciones adversas observadas con mirabegrón en los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración. La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue: muy frecuentes ( $\geq$ 1/10); frecuentes ( $\geq$ 1/100 a  $<$ 1/10); poco frecuentes ( $\geq$ 1/1.000 a  $<$ 1/100); raras ( $\geq$ 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. Infección del tracto urinario. Poco frecuentes.** Infección vaginal y cistitis. **Trastornos psiquiátricos. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).** Insomnio<sup>\*</sup>. **Trastornos oculares. Raras.** Edema de párpados. **Trastornos cardíacos. Frecuentes.** Taquicardia. **Poco frecuentes.** Palpitación y fibrilación auricular. **Trastornos vasculares. Muy raras.** Crisis hipertensiva<sup>\*</sup>. **Trastornos gastrointestinales. Frecuentes.** Náuseas<sup>\*</sup>, estreñimiento<sup>\*</sup> y diarrea<sup>\*</sup>. **Poco frecuentes.** Dispepsia y gastritis. **Raras.** Edema labial. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Poco frecuentes.** Urticaria, erupción, erupción macular, erupción papular y prurito. **Raras.** Vasculitis leucocitoclástica, púrpura y angioedema<sup>\*</sup>. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo. Poco frecuentes.** Hinchazón de las articulaciones. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama. Poco frecuentes.** Prurito vulvovaginal. **Exploraciones complementarias. Poco frecuentes.** Aumento de la presión arterial, aumento niveles de GGT, aumento niveles de AST y aumento niveles de ALT. **Trastornos renales y urinarios. Raras.** Retención urinaria<sup>\*</sup>. **Trastornos del sistema nervioso. Frecuentes.** Cefalea<sup>\*</sup> y mareo<sup>\*</sup>. (<sup>\*</sup>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](http://www.notificaRAM.es). **4.9 Sobredosis.** Mirabegrón se ha administrado a voluntarios sanos a dosis únicas de hasta 400 mg. A esta dosis, entre los acontecimientos adversos notificados se incluyeron palpaciones (1 de 6 sujetos) y aumentos de la frecuencia del pulso que excedía de 100 latidos por minuto (lpm) (3 de 6 sujetos). Dosis múltiples de mirabegrón de hasta 300 mg diarios durante 10 días mostraron aumentos en la frecuencia del pulso y en la presión arterial sistólica cuando se administraban a voluntarios sanos. El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático y complementario. En caso de sobredosis, se recomienda realizar un seguimiento de la frecuencia del pulso, la presión arterial y el ECG. **5. DATOS FARMACÉUTICOS. 5.1 Lista de excipientes. Núcleo del comprimido:** macrogles, hidroxipropilcelulosa, butilhidroxitolueno, estearato de magnesio. **Cubierta pelicular Betmiga 25 mg comprimidos de liberación prolongada:** hipromelosa, macrogol, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172). **Cubierta pelicular 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.** Blisteres Alu-Alu en cajas que contienen 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 o 200 comprimidos. Frascos de HDPE con tapones de seguridad de polipropileno (PP) y gel de sílice desecante que contienen 90 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **5.6 Precauciones especiales de eliminación.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62. 2333 BE Leiden. Países Bajos. **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/12/809/001-018. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización 20/diciembre/2012. **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 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 completa.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>





HA LLEGADO EL  
MOMENTO DEL  
**CAMBIO**

**1aA**



**Betmiga**<sup>®</sup> **1aA**<sup>1</sup>  
mirabegrón 50mg

Actúa en la fase de llenado<sup>2</sup>

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

