

SUELO, PÉLVICO

ISSN: 1885-0642

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

VOLUMEN 7 • NÚMERO 2

EDITORIAL

- El área de capacitación específica:
el futuro deseable de la uroginecología y el suelo pélvico** 23
M.A. Pascual Amorós

ARTÍCULOS ORIGINALES

- Manejo quirúrgico del prolapso de cúpula vaginal
utilizando mallas parcialmente reabsorbibles** 25
Mattos Guillén I, García Acevedo L, Nieto Velasco O y Ortiz NM
- Agregación familiar de la Disfunción del Suelo Pélvico** 32
Ferreiro García E, Moral Santamarina E, Pérez Cachafeiro S, Aguiar Couto R,
Robles Gaitero M, Alonso Vaquero MJ

REVISIÓN

- Mallas en la cirugía del prolapso. ¿Cuál es la evidencia?** 40
Irene Díez Itza

CASO CLÍNICO

- Hematoma grave tras inserción de malla TVT Secur®** 52
Pancorbo Alonso MA, Moratalla Bartolomé E, Gómez Manrique A, Cid Reguengo MJ,
Lázaro de la Fuente J, Hernández Iglesias C, González Bernal M, Repollés Escarda M

PROTOCOLO

- Protocolo asistencial sobre «Lesión obstétrica del esfínter anal».** 55
**Protocolo conjunto de la Sección de Suelo Pélvico y la Sección
de Perinatología de la SEGO**



VI CONGRESO NACIONAL DE SUELO PÉLVICO

Madrid, 11-13 Abril 2012

El tratamiento de las disfunciones del suelo pélvico está en continuo desarrollo, con una evolución ascendente dentro de la ginecología.

El tratamiento conservador va ganando terreno como primera opción terapéutica. El tratamiento quirúrgico, clásico o con prótesis, se va unificando en cuanto a indicaciones y pensamos que ahora es el momento de consensuar sin apasionamientos su posición.

Hablaremos de un tema de constante preocupación, las disfunciones del suelo pélvico relacionadas con el embarazo y el parto.

Además, revisaremos y analizaremos otros temas no menos importantes, como el tratamiento de esta patología en la mujer anciana, las opciones de tratamiento en el síndrome de la vejiga hiperactiva, etc.

Os invitamos a compartirlo en Madrid, ciudad siempre abierta y acogedora.

Francisco Muñoz Garrido
Presidente del VI Congreso

JUNTA DIRECTIVA DE LA SECCIÓN DE SUELO PÉLVICO DE LA SEGO

Presidenta: Montserrat Espuña

Secretario: Manuel Fillol

Tesorerera: M.^a Antonia Pascual

Vocales: Eloy Moral, Manuel Carmona, Pilar Miranda,
Francisco Muñoz

Presidente de honor: Xavier Iglesias

COMITÉ ORGANIZADOR

Presidente: Francisco Muñoz Garrido

Alicia García García Porrero, Ana Masero Casasola,
Maroun Bousanra, Eloy Muñoz Gállico

ORGANIZA:

Sección de Suelo Pélvico de la SEGO



BAJO LOS AUSPICIOS DE:

Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia

Sociedad de Ginecología y Obstetricia de Madrid



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA
SEGO



PROGRAMA PROVISIONAL

Miércoles, 11 de abril de 2012

8.30-9.30	Videos excelentes
9.30-10.00	Conferencia inaugural
10.30-14.00	Cirugías en directo
15.30-18.30	Ponencias
18.30-20.00	Lectura de pósteres excelentes

Jueves, 12 de abril de 2012

8.30-9.30	Videos excelentes
9.30-10.30	Ponencia
10.30-14.00	Cirugías en directo
15.30-17.00	Asamblea general SESP
17.00-18.00	Ponencias. Vejiga hiperactiva

Viernes, 13 de abril de 2012

8.30-9.30	Comunicaciones excelentes elevadas a ponencia
9.30-10.00	Actualización del papel de la ecografía en las disfunciones del SP
10.30-13.30	Ponencias

INFORMACIÓN EN:

www.congresosuelopelvico2012.es

SUELO, PÉLVICO

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

SUMARIO

EDITORIAL

23

El área de capacitación específica: el futuro deseable de la uroginecología y el suelo pélvico

M.A. Pascual Amorós

ARTÍCULOS ORIGINALES

25

Manejo quirúrgico del prolapso de cúpula vaginal utilizando mallas parcialmente reabsorbibles

Mattos Guillén I, García Acevedo L, Nieto Velasco O y Ortiz NM

Agregación familiar de la Disfunción del Suelo Pélvico

Ferreiro García E, Moral Santamarina E, Pérez Cachafeiro S, Aguiar Couto R, Robles Gaitero M, Alonso Vaquero MJ

REVISIÓN

40

Mallas en la cirugía del prolapso. ¿Cuál es la evidencia?

Irene Díez Itza

CASO CLÍNICO

52

Hematoma grave tras inserción de malla TVT Secur®

Pancorbo Alonso MA, Moratalla Bartolomé E, Gómez Manrique A, Cid Reguengo MJ, Lázaro de la Fuente J, Hernández Iglesias C, González Bernal M, Repollés Escarda M

PROTOCOLO

55

Protocolo asistencial sobre «Lesión obstétrica del esfínter anal». Protocolo conjunto de la Sección de Suelo Pélvico y la Sección de Perinatología de la SEGO

Director honorífico:

Xavier Iglesias Guiu (Barcelona)

Director científico:

Montserrat Espuña Pons (Barcelona)

Comité científico:

Lluís Amat Tardiu

Pere Brescó Torras

Manuel Carmona Salgado

Juan Fernando Cerezuela Requena

Manuel Fillol Crespo

Eduardo Luermo Buitrón

Julián Marcos Esteban

Juan Carlos Martínez Escoriza

Pilar Miranda Serrano

Eloy Moral Santamarina

Francisco Muñoz Garrido

María Antonia Pascual Amorós

Antoni Pessarrodona Isern

www.suelopelvico.org
www.sego.es

Volumen 7 n.º 2

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

Órgano Oficial de la Sección
de Suelo Pélvico de la SEGO

Con el patrocinio de:



Edita:



Aribau, 185-187
08021 Barcelona

Paseo de la Habana, 46
28036 Madrid

Preimpresión: M4 Autoedición
Asociados

Impresión: Press Line

Depósito legal: B-27.967-05

ISSN: 1885-0642

©Ediciones Mayo, S.A.

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

suelopelvico@edicionesmayo.es

www.edicionesmayo.es

EDITORIAL

El área de capacitación específica: el futuro deseable de la uroginecología y el suelo pélvico

En nuestro país, la formación del especialista en suelo pélvico y uroginecología es muy general; se adquiere dentro de la especialidad de obstetricia y ginecología, y una parte en urología. Estas dos especialidades comparten conocimientos sobre estos trastornos y desde ambas se reconoce que se necesita una formación especial en estas áreas.

Siguiendo con el desarrollo de la reforma de la Formación Sanitaria Especializada (FSE) iniciada en España con la publicación de la LOPS (Ley 44/2003), estamos a punto de asistir a la publicación del último real decreto, actualmente en estado de borrador, que va a introducir la regulación de la formación troncal previa a la especialización, la formación para una segunda especialización y la obtención de un diploma en un área de capacitación específica (ACE), a cuya formación se podrá acceder desde una o varias de las especialidades afectadas (artículos 24, 25 y 29 del capítulo III, sección II del borrador).

La introducción de un mapa de competencias en el Programa Oficial de la Especialidad (POE) de Obstetricia y Ginecología de 2009 supone un avance fundamental en la formación de los especialistas, y además ayuda a aclarar cuáles serán las áreas de conocimiento que necesitarán más formación en el ámbito de una subespecialidad o de un ACE¹.

Las ACE en Ciencias de la Salud son el conjunto de conocimientos, habilidades y actitudes añadidos en profundidad o extensión a los exigidos por el programa oficial de una o varias especialidades, siempre y cuando ese conjunto de competencias se haya desarrollado sobre una parte del contenido de dichas especialidades, representando un incremento significativo de las competencias profesionales exigidas por los POE implicadas en su creación, y siempre y cuando sea objeto de un interés asistencial, científico y social relevante y cuente con la especial dedicación profesional de un número significativo de especialistas.

El área del suelo pélvico de la mujer, junto con la medicina materno-fetal, la oncología ginecológica y la reproducción humana, se identifica como una posible ACE dentro de la especialidad de Obstetricia y Ginecología, ya que es uno de los campos que mayor desarrollo han alcanzado en los últimos diez años, gracias a la aparición de una ingente cantidad de conocimientos sobre la fisiopatología y función del suelo pélvico y sus órganos, así como a la irrupción de modernas técnicas diagnósticas y quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia urinaria y los prolapsos genitales, y de un amplio abanico de nuevas tecnologías. Además, se trata de una patología muy prevalente, en ocasiones incluso incapacitante.

Los futuros subespecialistas en «medicina del suelo pélvico de la mujer y cirugía reconstructiva», según el concepto moderno, serían expertos ginecólogos, urólogos y, ocasionalmente, coloproctólogos que, en virtud de un entrenamiento especial, con una duración mínima de dos años, estarían preparados para ofrecer consejo, así como un manejo adecuado de las alteraciones benignas del tracto urinario inferior y el suelo pélvico².

M.A. Pascual Amorós

Servicio de Obstetricia
y Ginecología. Hospital
Universitario de Canarias.
Tenerife

En la práctica habitual se puede decir que el proceso de subespecialización «no oficial» ha empezado. En los servicios de obstetricia y ginecología cada vez se dispone más de consultas especializadas para la atención de las patologías específicas. En lo que respecta al suelo pélvico, su implantación es todavía muy desigual, e insuficiente a escala nacional. Según los datos obtenidos en la encuesta de la Sección de Suelo Pélvico sobre formación en uroginecología, sólo el 78% de los servicios tienen consultas especializadas en suelo pélvico³. El impulso ha surgido de los propios profesionales, y está orientado desde dentro sin normativa que lo regule, siendo la principal inspiradora y emisora de soporte la propia Sección de Suelo Pélvico de la SEGO. La falta de formación reglada es su principal limitación, junto con la ausencia de unidades reconocidas y acreditadas.

En un primer nivel de atención, las competencias adquiridas por los recientes especialistas, una vez alcanzados los niveles de autonomía descritos en el POE, serían suficientes para cubrir la demanda de la patología con una orientación generalista. Las competencias necesarias para ejercer como subespecialista van más allá, ya que existe una necesidad real de resolver problemas más ambiguos e indefinidos, de aparición cada vez más frecuente, que requieran otras competencias no incluidas en el POE de la especialidad, encaminadas a tomar decisiones en situaciones de incertidumbre y con conocimientos limitados, y que implican a todas las especialidades relacionadas con el suelo pélvico. Es el caso de muchas de las incontinencias y prolapsos complejos y severos, de las patologías recidivantes, de la incontinencia combinada (urinaria y fecal) y de los múltiples defectos en distintos compartimentos. Por suerte, en la actualidad el abordaje de estas patologías complejas y de las complicaciones de ellas derivadas tiende a ser cada vez más multidisciplinar y multiprofesional, interviniendo en cada caso los especialistas más preparados a tal fin (ginecólogos, urólogos, coloproctólogos...). Sin embargo, obviamente, para obtener buenos resultados es necesario que estos especialistas cuenten con una experiencia previa específica y unos conocimientos más profundos, y que adquieran unas habilidades más avanzadas, basadas en entrenamientos técnicos estructurados y mantenidos (programa de formación, curva de aprendizaje...), en todas las patologías que afectan a cualquier compartimento del suelo pélvico. Estamos hablando de la necesidad de crear un área de capacitación específica, que representaría el cambio que necesitan las mujeres afectadas por estos problemas para mejorar la calidad de la prestación de la asistencia⁴. Con ello entraríamos en un proceso de formación de especialistas en suelo pélvico y uroginecología regulado por ley, necesariamente planificado, tutorizado, supervisado, evaluado y auditable, basado en la ejecución de un programa formativo estructurado, que garantizaría el cumplimiento de objetivos docentes dentro de un mapa de competencias clínicas y transversales; la conclusión de esta formación especializada se concretaría en la obtención de un diploma de certificación tras superar una evaluación objetiva de las competencias adquiridas.

El futuro deseable, en el que todos –pacientes, profesionales y administración– saldríamos ganando, sería que la actividad altamente especializada fuera prestada por un pequeño número de especialistas acreditados de la forma antes descrita, que se desarrollara en unidades oficialmente reconocidas y acreditadas de referencia, con garantías de equidad, y teniendo en cuenta la necesaria optimización de recursos. Deseamos y esperamos que esta oportunidad se abra a corto plazo. Y deberíamos saber aprovecharla. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Boletín Oficial del Estado n.º 129, de 28 de mayo de 2009. Guía de Formación de Especialistas en Obstetricia y Ginecología.
2. Iglesias X, Miranda P. ¿Cómo deberían formarse los especialistas en uroginecología? Suelo Pélvico. 2008; 4(3): 85-94.
3. Miranda P, Olartecochea B, Pascual MA. Análisis de la encuesta sobre formación en uroginecología en España. Suelo Pélvico. 2010; 6(3): 63-66.
4. García Hernández JA. Objetivos docentes y calidad asistencial en las patologías del suelo pélvico. Suelo Pélvico. 2008; 4(1): 1-2.

ARTÍCULO ORIGINAL

Manejo quirúrgico del prolapso de cúpula vaginal utilizando mallas parcialmente reabsorbibles

I. Mattos Guillén¹, L. García Acevedo¹, O. Nieto Velasco² y N.M. Ortiz¹

¹Unidad de Ginecología. Hospital Central de la Cruz Roja «San José y Santa Adela». Madrid. ²Hospital «Infanta Sofía». Madrid

RESUMEN

Objetivos: Evaluar los resultados de la cirugía del prolapso de cúpula vaginal utilizando una malla de polipropileno parcialmente reabsorbible.

Material y métodos: Estudio prospectivo, observacional, de 27 pacientes intervenidas de prolapso de cúpula vaginal, en 23 de las cuales se utilizaron mallas sintéticas, parcialmente reabsorbibles. Se estudiaron los factores de riesgo, las complicaciones intraoperatorias, las complicaciones tardías y la satisfacción de las pacientes.

Resultados: Se realizaron 23 reparaciones de prolapso de cúpula vaginal utilizando mallas. No se produjeron complicaciones intraoperatorias. Hubo un 7,4% de extrusión a los 3 y 6 meses, y un 8,3% a los 2 años. La recurrencia a los 3, 6 y 12 meses fue del 3,7%.

Conclusiones: Las mallas de polipropileno parcialmente reabsorbibles en la reconstrucción del prolapso de cúpula vaginal constituyen una técnica poco cruenta, sencilla, fácilmente reproducible, sumamente eficaz y con una tasas de recurrencia baja.

Palabras clave: prolapso de cúpula vaginal, recto-enterocele, recurrencia de prolapso genital.

ABSTRACT

[FALTA TÍTULO EN INGLÉS]

Objective: To analyze and evaluate the technical feasibility, effectiveness and security of partially absorbable meshes in the repair of vaginal vault prolapse.

Method: Observational and prospective study in 27 patients vaginal vault prolapse. The variables analyzed were risk factors and complications.

Results: In all patients the surgical technique corrects the defect. There were no interoperating complications. Vaginal mesh erosion/extrusion rate was 7.4% after a 3 and 6 months follow-up and was 8.3% after 2 years follow-up. There was a recurrence rate of 3.7% after 3, 6 and 12 months follow-up.

Conclusions: This technique is secure, reproducible and effective option for the treatment of this problem.

Keywords: vaginal vault prolapse, recto-enterocele, partially absorbable mesh.

Introducción

El prolapso de cúpula vaginal es una complicación que puede producirse después de una histerectomía abdominal o vaginal. Symmonds y Sheldon¹ señalan que un tercio de las mujeres histerectomizadas por vía abdominal y dos tercios de las histerectomizadas por vía vaginal desarrollarán un prolapso de cúpula vaginal, debido a que la histerectomía vaginal es un procedimiento que se realiza más frecuentemente en pacientes con prolapso genital². La incidencia del prolapso de cúpula vaginal varía desde el 0,3 hasta el 43%^{1,3,4}, y estos porcentajes tan dispares probablemente se deban a que los periodos de seguimiento son muy cortos y

a que, a la hora de cuantificar los casos, sólo se tiene en cuenta a aquellas pacientes que regresaron para una reintervención quirúrgica. En ese recuento no se incluye a las pacientes con un resultado insatisfactorio tras la primera cirugía y que pueden haber buscado otro tratamiento, ni a otras pacientes que, con un grado menor de prolapso, no desean someterse a una nueva intervención quirúrgica. Por ello consideramos que el estudio de Marchionni et al.⁵, con un seguimiento de 13 años, refleja mejor la tasa de incidencia del prolapso de cúpula vaginal, estimado en un 4,4%.

El prolapso de cúpula vaginal se produce por un fallo de sustentación de los órganos pélvicos de nivel I de DeLancey⁶, asociado a una alta predisposición al prolapso (factores de riesgo), por una total laxitud de los ligamentos o por una inadecuada técnica para corregir el prolapso vaginal previo.

Dirección para correspondencia:

Ignacio Mattos Guillén. Correo electrónico: imattos@telefonica.net

El tratamiento quirúrgico del prolapso de cúpula vaginal sigue siendo un reto para el ginecólogo, porque es el reflejo de la técnica con la que se realizó la histerectomía. Inicialmente la plicatura de los elevadores del ano como técnica para corregir el defecto del compartimento posterior, y que la mayoría de las veces se asocia al prolapso de cúpula vaginal, ofreció unos resultados más o menos aceptables, pero con unas tasas de recurrencia y dispareunia significativas^{7,8}. Más tarde se desarrollaron otras técnicas basadas en la idea de que el rectocele se produce por la ruptura de la fascia rectovaginal y que es suficiente la reparación aislada del defecto^{9,10}. Estos procedimientos fracasaron porque dicho defecto no es aislado, sino que se trata de un fallo más amplio y que a menudo va unido a una deficiente calidad de la fascia rectovaginal; por tanto, ambos defectos contribuyen a que los resultados adversos sean muy altos⁹. Posteriormente se han descrito muchas técnicas para corregir el prolapso de cúpula vaginal por vía vaginal, abdominal abierta o mediante laparoscopia, empleando distintos materiales pero basándose siempre en el mismo principio: la suspensión de la cúpula al sacro o al ligamento sacroespinoso. Los resultados en la recurrencia son muy diversos; entre un 29-40%¹¹ y un 60% de las recidivas se producen en el mismo compartimento, y un 32,5% en compartimentos diferentes, porque hay defectos enmascarados asociados que no se diagnostican antes y/o durante la intervención quirúrgica¹².

De ahí que el uso de mallas para reforzar el soporte fascial en la cirugía del prolapso genital vaya teniendo un interés cada vez mayor en comparación con las técnicas quirúrgicas tradicionales^{13,14}. Presentamos una serie de 27 pacientes con diagnóstico de prolapso de cúpula vaginal asociado a defectos del compartimento anterior, posterior o ambos, con o sin incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), que fueron tratadas quirúrgicamente utilizando mallas parcialmente reabsorbibles por vía transvaginal.

Material y método

Se trata de un estudio observacional y prospectivo realizado en el Hospital Central de la Cruz Roja «San José y Santa Adela» y en el Hospital «Infanta Sofía» de Madrid. Se incluyó en él a las pacientes que presentaban un prolapso de cúpula vaginal solo o asociado a defectos del compartimento anterior, posterior o ambos, con o sin incontinencia urinaria de esfuerzo, y que decidieron operarse tras haber sido informadas de otros procedimientos alternativos y de las posibles complicaciones de la intervención, y tras haber firmado su consentimiento por escrito. El estudio se llevó a cabo entre junio de 2008 y noviembre de 2010 (29 meses).

El diagnóstico del prolapso genital se realizó según los protocolos de la Sección de Suelo Pélvico de la SEGO¹⁵ y de

Bump y Mathiasson¹⁶. Se define como «fallo quirúrgico» el prolapso de grado igual o superior al previo a la intervención quirúrgica, y para evaluar las anomalías relacionadas con los injertos se utiliza la clasificación de la International Urogynecological Association (IUGA)¹⁷.

Se recogieron los siguientes datos: edad, paridad, feto macrosómico (> 4 kg), antecedentes de cirugía abdominal previa, histerectomía abdominal, histerectomía vaginal por prolapso, recurrencia del prolapso genital, grado del prolapso, índice de masa corporal (IMC), diabetes, complicaciones intraoperatorias (hemorragia, perforación de vejiga, recto, lesión de uretra y/o uréter), complicaciones inmediatas (retención urinaria, infección del tracto urinario inferior [ITUI], hematomas) y complicaciones tardías (erosiones, extrusiones, dolor perineal, IUE y/o incontinencia urinaria de urgencia [IUU] *de novo*, recurrencia del prolapso, etc.). Antes de la intervención quirúrgica y durante 2 semanas como mínimo, se indicó estrogénoterapia local. La intervención quirúrgica se realizó con anestesia locorregional y sedación excepto en los casos de cleisis vaginal, en los que se utilizó anestesia local y sedación. Se usaron antibióticos profilácticos en monodosis y profilaxis para la tromboembolia. La intervención quirúrgica fue efectuada por el mismo cirujano.

Para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), se realizó una encuesta de calidad de los hospitales y un test de salud mediante la escala visual analógica (EVA), en que el estado de salud se puntuó de 0 (el peor posible) a 100 (el mejor estado posible) a los 3 meses de la cirugía.

Las mallas utilizadas en todas las pacientes fueron mallas sintéticas de polipropileno, macroporosas, monofilamento con un revestimiento absorbible de ácido poliglicólico y caprolactona, con un peso de 29 g/m²; al cabo de 120 días, tras la absorción de la capa externa, queda una malla muy ligera y suave, de 17 g/m² (SERATOM®), con un peso más bajo en comparación con otras mallas que hay en el mercado.

En 4 de las pacientes (14,6%) se realizó una cleisis vaginal según la técnica de Victor Conil¹⁸, y en 23 (85,2%) una reparación del defecto utilizando mallas.

Técnica quirúrgica

La colocación de las mallas en el compartimento anterior se realizó siguiendo la técnica descrita por Fisher¹⁹, y para el compartimento posterior se empleó la técnica de la escuela alemana encabezada por Dirk Watermann²⁰, que incorpora una malla de cuatro brazos, para disminuir el posible defecto de fijación de la porción distal de una malla convencional de dos brazos, responsable teóricamente de los fracasos en el compartimento posterior.

Manejo quirúrgico del prolapso de cúpula vaginal utilizando mallas parcialmente reabsorbibles
 I. Mattos Guillén, L. García Acevedo, O. Nieto Velasco y N.M. Ortiz

Debido a que todos los prolapso de cúpula vaginal de nuestra serie eran complejos, y a fin de evitar la recurrencia en uno u otro compartimento por defectos ocultos, en todos los casos se colocó una malla anterior de seis brazos: tras la incisión longitudinal en la cara anterior de vagina, los dos brazos anteriores de la malla se estabilizan en la membrana obturatriz por vía del agujero obturador, los dos medios en el arco tendinoso por vía transobturador y los dos posteriores en el ligamento sacroespinoso por vía transglútea. Para el compartimento posterior se utilizó una malla de cuatro brazos y, tras una colpotomía longitudinal previa y disecando ambos espacios pararectales, se estabilizaron los dos brazos proximales en el ligamento sacroespinoso y los dos brazos distales en el espacio pararectal (en ambos casos por vía transglútea), y se efectuó la fijación lateral de la malla a los elevadores del ano y al núcleo pulposo la porción distal con puntos sueltos, como muestran las figuras 1 y 2. En la figura 3 puede observarse el resultado final tras la inserción de las mallas.

En los casos de IUE asociada se colocó una banda suburetral tipo TOT o bandas sin agujas.

Se realizaron controles al mes, a los 3 meses, a los 6 meses, al año y a los 2 años.

El análisis de los datos se llevó a cabo con el paquete estadístico SPSS 13.0, con estadística descriptiva, media, desviación estándar y rango.

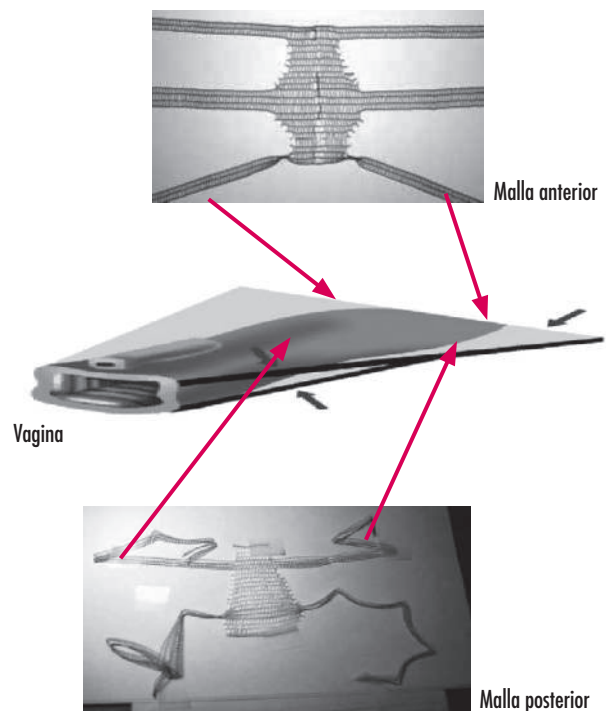


Figura 1. Vagina en el centro: los dos brazos posteriores de la malla anterior y los dos brazos proximales de la malla posterior son estabilizados simultáneamente en el ligamento sacroespinoso por vía transglútea



Figura 2. Agujas pasadoras (a). Esquemas de cómo quedan implantadas las mallas anterior de cuatro y seis brazos (b), las mallas posteriores de cuatro brazos por vía transglútea (c) y (d), y puntos laterales de la malla a los elevadores del ano (e)



Figura 3. Prolapso de cúpula antes y después de la inserción de las mallas

Tabla 1. Factores de riesgo asociados al prolapso de cúpula vaginal

		%
Edad >55 años		
Paridad	Múltipara	66,7
	Gran múltipara (más de 3 hijos)	14,8
Peso del recién nacido	3.000-3.999 g	22,2
	≥4.000 g	66,6
Índice de masa corporal	20-30	33,3
	≥30	44,4
Enfermedades concomitantes		70,4
Histerectomía abdominal previa		29,6
Histerectomía vaginal previa		70,4
Recurrencia del prolapso		66,6

Resultados

Entre junio de 2008 y noviembre de 2010 se realizaron 27 intervenciones quirúrgicas por prolapso de cúpula vaginal. Todos los casos presentaban, en asociación con el prolapso de cúpula vaginal, un cistocele, un rectocele o ambos, y en 18 pacientes (66,6%) se diagnosticó además una IUE.

La edad media de las pacientes fue de 73,7 años (rango: 47-88). En la tabla 1 se recogen los factores de riesgo asociados al prolapso de cúpula vaginal. El 66,7% de las pacientes habían parido más de dos hijos; el 66,6% habían tenido un hijo de más de 4 kg de peso; el 33,3% de las mujeres presentaban sobrepeso (IMC entre 20 y 30) y el 44,4% obesidad (IMC superior a 30), y el 70,4% (18/27) de ellas sufrían alguna enfermedad concomitante (diabetes, hipertensión arterial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC]). En el 66,6% de los casos (n= 18) el prolapso fue recurrente tras la utilización de otras técnicas. En 10 de estos prolapsos recurrentes se había implantado una malla sintética de polipropileno convencional (Prolift®) y las pacientes fueron reintervenidas para su extirpación en otros hospitales en más de 3 ocasiones (imágenes a, b, c, d). Las pacientes se quejaban de dolores pélvicos, dispareunia y síntomas irritativos vesicales por la retracción de las mallas. El 29,6% de los casos de prolapso de cúpula vaginal recurrente (n= 8) se presentaron después de una histerectomía abdominal y el 70,4% (n= 19) tras una histerectomía vaginal por prolapso genital.

En 4 pacientes (14,8%) el prolapso de cúpula vaginal estaba asociado a un defecto del compartimento anterior (cistocele), en 6 (22,2%) a un defecto del compartimento

Tabla 2. Diagnóstico de los tipos de prolapso

Diagnóstico	n (%)
Prolapso de cúpula más prolapso vaginal anterior	4 (14,8)
Prolapso de cúpula más prolapso vaginal posterior	6 (22,2)
Prolapso de cúpula más prolapso vaginal anterior y posterior	17 (62,9)
Total	27 (100)

posterior (rectoenterocele) y en 17 (62,9%) a un defecto del compartimento anterior (cistocele) y del posterior (rectoenterocele) (tabla 2). En 6 pacientes (22,2%) el prolapso fue de grado II y en 21 (77,8%) de III grado o superior; todos los prolapsos fueron complejos. En 18 pacientes (66,6%) se colocó además una banda suburetral para la IUE tipo TOT (SERASIS®) o bandas sin agujas. La estancia media fue de 3,4 días.

No hubo complicaciones intraoperatorias. En cuanto a las complicaciones posquirúrgicas inmediatas (durante el ingreso), hubo 1 caso de retención urinaria (3,7%), que se solucionó retirando el taponamiento vaginal y con sondaje permanente, y 3 casos de fiebre (11,1%) debida a una ITUI. Las complicaciones tardías se resumen en la tabla 3. En el primer control del mes se constató 1 caso de IUE *de novo* (3,7%) y 1 caso de IUU (3,7%). A los 3 meses, se observó lo siguiente: 2 casos de extrusión de las mallas, uno en la pared vaginal anterior y otro en el ápex vaginal (7,4%) de menos de 1 cm de longitud, sintomática con leucorrea; 1 caso (3,7%) de recurrencia de prolapso del compartimento posterior en una paciente con EPOC en quien durante la estancia hospitalaria se reagudizó el cuadro respiratorio. A los 6 meses se constató 1 caso de recurrencia de prolapso de cúpula vaginal (3,7%), que se resolvió mediante una reintervención para colocar otra malla anterior y posterior (SERATOM®), y 2 casos de extrusión (7,4%), uno en la pared vaginal posterior y otro en el ápex, que se trataron con estrógenos, resección y tratamiento con nitrato de plata en la consulta. A los 12 meses hubo 1 (3,7%) recurrencia de prolapso vaginal posterior, en una paciente que fue reintervenida con inserción de una malla de cuatro brazos (SERATOM®), y 1 una IUE leve, que fue tratada mediante fisioterapia con ejercicios para la musculatura del suelo pélvico. A los 2 años, de las 12 pacientes que asistieron a la visita de control, se constató 1 caso (8,3%) de extrusión de la malla en el fondo de la cúpula vaginal; se trataba de una de las pacientes a quienes se había extirpado la malla convencional antes de colocar la malla parcialmente reabsorbible. En este caso, se procedió a reseca en más de dos

Tabla 3. Complicaciones tardías

Control	Complicaciones	%	Número de pacientes (%)
1 mes	1 IUE de novo	3,7	27 (100%)
	1 IUU	3,7	
3 meses	2 extrusiones	7,4	(%)
	1 recurrencia de prolapso en compartimento posterior	3,7	
6 meses	1 recurrencia de prolapso de cúpula vaginal	3,7	(75%)
	2 extrusiones	7,4	
1 año	1 recurrencia de prolapso vaginal posterior	3,7	(62,5%)
	1 IUE leve	3,7	
2 años	1 extrusión de la malla en el fondo de la cúpula vaginal	8,3	12 (31,3%)

IUE: incontinencia urinaria de esfuerzo; IUU: incontinencia urinaria de urgencia.

ocasiones en la consulta, sin que la paciente precisara entrar en quirófano.

En relación con la calidad asistencial y según la encuesta realizada en el 2009, el 94,2% de las pacientes manifestaron su satisfacción con la atención recibida en nuestros hospitales, un porcentaje superior al registrado en el resto de hospitales de la Comunidad de Madrid. En cuanto al estado de salud a los 3 meses de la intervención quirúrgica, medido mediante la EVA, el 5% de las pacientes señalaron una puntuación de 60, el 90% de 85 y el 5% de 95.

Discusión

Actualmente existen diversas técnicas para el tratamiento del prolapso de cúpula vaginal, cuyo éxito depende de la experiencia del cirujano, que es quien elige el material y la vía más adecuada. El abordaje abdominal ha sido considerado el procedimiento estándar en la cirugía del prolapso de cúpula vaginal, con una probabilidad de alcanzar un buen resultado dos veces mayor que la vía vaginal²¹. Sin embargo, algunos autores no comparten esta opinión²²: la sacropexia se ha asociado a un mayor tiempo quirúrgico, más complicaciones intraoperatorias, una mayor morbilidad posquirúrgica, unos costes más elevados²³⁻²⁵ y una mayor tendencia a la recurrencia del rectoenterocele, ya que con esta técnica se produce un desplazamiento anormal de la vagina a un eje antifisiológico, que causa compresión vesical y disfunción sexual^{21,24}. En una serie de 40 pacientes en las que se utilizaron mallas Goretex®, Geomini et al.²⁶ mencionan, a los 3 meses de la intervención, 3 casos de recurrencia del prolapso de cúpula (7,5%) y 10 casos (25%) de enterocele moderado. Marcickiewicz et al.²⁷, en un estudio comparativo entre sacrocolpopexia por vía laparoscópica (n= 60) y colpopexia por vía vaginal (n= 51), señalan que en el 3% de las intervenciones por vía

laparoscópica se precisó una laparotomía, frente a ninguno en la vía vaginal, y que se produjo un 11,6% de recurrencia del prolapso de cúpula con la vía laparoscópica, frente a ningún caso con la vía vaginal. Traiman et al.²⁸ mencionan que en la colpopexia abdominal se produce un 25% de fallo de la técnica al utilizar material orgánico en comparación con el material sintético (Dacron®).

El otro procedimiento quirúrgico que se utiliza para el tratamiento del prolapso de cúpula vaginal es el abordaje por vía vaginal; dentro de éste, la fijación al ligamento sacroespinoso, denominada técnica de Richter y ejecutada con diversos instrumentos y materiales, es la que más se emplea. Entre las complicaciones más comunes relacionadas con la fijación al ligamento sacroespinoso (LSE), figura la relajación de la pared vaginal anterior. En un estudio comparativo entre la vía abdominal y la vaginal, Anthuber et al.²⁹ constataron un 38% de cistocele moderado o severo en la vía abdominal y un 43% en la vía vaginal. La recurrencia del cistocele tras la intervención de Richter varía, según las diferentes series, entre el 6 y el 92%, y la del rectocele entre el 5 y el 17%. Según Paraíso et al.³⁰, la presión abdominal actúa sobre la pared vaginal anterior y empuja hacia atrás, es decir, que yatrogénicamente se puede producir un cistocele. Nieminen et al.³¹, en una serie de 122 casos, señalan que 26 pacientes (21%) presentaron recurrencia; en 14 casos se trató de un cistocele y 6 se necesitó una reintervención quirúrgica.

En nuestro ámbito, Torres et al.³², en una serie de 15 casos de colposuspensión al LSE, mencionan 2 casos de hematoma de cúpula, 1 de absceso retrovesical y 3 de cistocele. Goya et al.³³, en otra de 33 pacientes a quienes se practicó la técnica IVS, señalan 1 caso de hematoma, 1 de perforación rectal y 5 de infección (15,5%); el 25% presentaron recurrencia del prolapso de cúpula y se realizaron 6 reinter-

venciones (18,7%). En el estudio de Lizan et al.³⁴, sobre 18 pacientes con suspensión al LSE, a los 2 años de seguimiento 7 pacientes (25%) presentaron un cistorrectocele de grado I, 6 (21,4%) un cistorrectocele de grado II y 2 (7,2%) un cistorrectocele de grado III. En otra serie de 27 pacientes con prolapso de cúpula en quienes se utilizó Prolift®, Martín et al.³⁵ observan 3 casos de extrusión de la malla a los 6 meses. En nuestra serie, hubo 4 casos de complicaciones perioperatorias menores (14,8%): 1 caso de retención urinaria, y 3 de ITUI, pero ninguno de lesión de uretra, vejiga o recto. En cuanto a las complicaciones a los 3 meses, se constataron 2 casos (7,4%) de extrusión de la malla de menos de 2 cm, que se trataron con estrógenos y resección en la consulta, y 1 caso de recurrencia del compartimento posterior (3,7%) de grado II. A los 6 meses, hubo 1 caso de recurrencia de prolapso de cúpula de grado II/III (se reintervino a la paciente colocándole una malla anterior y posterior) y 2 extrusiones de menos de 1 cm (se resecaron en consultas externas). A los 12 meses se registró un rectoenterocele de grado III (el mismo que el diagnosticado a los 6 meses); la paciente fue reintervenida con colocación de una malla posterior. A los 2 años, entre las 12 pacientes que completaron el seguimiento, hubo 1 caso de extrusión de la malla (8,3%), que se solucionó resecándolo en consultas externas.

Dado que el objetivo de la cirugía del prolapso de la cúpula vaginal es restaurar anatómica y funcionalmente la vagina, la función vesical y la intestinal, y dado que el prolapso de cúpula sólo con enterocele es muy infrecuente y que en la mayoría de casos se asocia a cistocele, rectocele o ambos, entonces el abordaje quirúrgico no debe dirigirse únicamente a anclar o fijar la cúpula al LSE unilateral o bilateralmente. Para evitar la recurrencia del prolapso en alguno de los compartimentos no diagnosticados y no tratados, algunos autores como Sze et al.³⁶ proponen realizar una colporrafia anterior para prevenir una recurrencia del cistocele. En nuestra serie, para evitar este riesgo de recidiva, insertamos en todos los casos una malla en el compartimento contralateral al inicialmente diagnosticado. Nosotros sólo tuvimos un caso de recurrencia de prolapso de cúpula, que se reintervino transcurridos los 6 meses (se trataba de una paciente con dos cirugías previas con mallas convencionales), y un caso de recurrencia de defecto del compartimento posterior, en una paciente con EPOC reagudizada en el postoperatorio inmediato, y que fue reintervenida con colocación de otra malla SERATOM® posterior.

En opinión de De Tayrac¹³ y Sentilhes¹⁴, y a la vista de nuestros resultados, las mallas en el compartimento anterior y posterior se convertirán a corto plazo en una alternativa real a la cirugía convencional. Probablemente los resultados serán mejores si se utiliza una malla de cuatro brazos para el compartimento posterior, sobre todo si se trata de una

malla de bajo peso y parcialmente reabsorbible, de material sintético, que para su inserción no requiere laparotomía y permite reparar el defecto manteniendo indemne el resto de la anatomía del suelo pélvico; además, se pueden reparar otros defectos asociados al prolapso de cúpula, reforzando los ligamentos uterosacros, nivel I de DeLancey, la fascia rectovaginal, nivel II, y el tercer nivel por la sutura de la malla al cuerpo perineal. Para ello, lo único que se requiere es un ginecólogo entrenado en cirugía urogenital³⁷.

Conclusiones

En el tratamiento del prolapso de cúpula vaginal, la vía vaginal ofrece la posibilidad de corregir simultáneamente defectos en varios compartimentos.

Según nuestros resultados, la utilización de mallas parcialmente reabsorbibles en el tratamiento del prolapso de cúpula vaginal (de seis brazos en el compartimento anterior y de cuatro en el compartimento posterior) constituye un procedimiento seguro, mínimamente cruento, eficaz, de rápida realización, reproducible y con unas mínimas complicaciones precoces y tardías. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Symmonds RE, Sheldon RS. Vaginal prolapse after hysterectomy. *Obstet Gynecol.* 1965; 25: 61-67.
2. Carey MP, Slack MC. Transvaginal sacrospinous colpopexy for vault and marked uterovaginal prolapse. *Br J Obstet Gynaecol.* 1994; 101: 536-540.
3. Cruikshank SH. Preventing posthysterectomy vaginal vault prolapse and enterocele during vaginal hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol.* 1987; 156: 1.433-1.440.
4. Symmons RE, Pratt JH. Vaginal prolapse following hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol.* 1960; 79: 899-909.
5. Marchionni M, Bracco GL, Checcucci V, Carabaneanu A, Coccia EM, Mecacci F, et al. True incidence of vaginal vault prolapse (thirteen years of experience). *J Reprod Med.* 1999; 44(8): 679-684.
6. DeLancey JO. Anatomic aspects of vaginal eversion after hysterectomy. *AM J Obstet.* 1992; 166: 1.717-1.728.
7. Francis WJA, Jeffcoate TNA. Dyspareunia following vaginal operations. *J Obstet Gynaecol Br Commw.* 1961; 68: 1-10.
8. Mellgren A, Anzen B, Nilsson BY, Johansson C, Dolk A, et al. Results of rectocele repair: a prospective study. *Dis Colon Rectum.* 1995; 38: 7-13.
9. Richardson AC. The rectovaginal septum revisited: its relationship to rectocele and its importance in rectocele repair. *Clin Obstet Gynecol.* 1993; 36: 976-983.
10. Maher CF, Qatawneh A, Baessler K, Schluter P. Midline rectovaginal fascial plication for repair of rectocele and obstructed defecation. *Obstet Gynecol.* 2004; 104: 685-689.
11. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, et al. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 1997; 89: 501-506.
12. Clark AL, Gregory T, Smith VJ, Edwards R. Epidemiologic evaluation of reoperation for surgically treated pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* 2003; 189: 1.261-1.267.

Manejo quirúrgico del prolapso de cúpula vaginal utilizando mallas parcialmente reabsorbibles
I. Mattos Guillén, L. García Acevedo, O. Nieto Velasco y N.M. Ortiz

13. De Tayrac R, Picone O, Chauveaud-Lambling A, Fernández H. A 2-yers anatomical and functional assessment of transvaginal rectocele repair using a polypropylene mesh. *Int Urogynecol J*. 2005; 17: 100-5.
14. Sentilhes L, Sergent F, Resch B, Berthier A, Verspyck E, Marpeau L. Posthysterectomy posterior compartment prolapse: preliminary results of a novel transvaginal surgical procedure using polypropylene mesh via the low transobturator route. *Ann Chir*. 2006; 131: 533-539.
15. Protocolos del Suelo Pélvico de la SEGO. Suelo Pélvico. 2006; 2(2): 36.
16. Bump RC, Mathiasson A. The standardisation of terminology of female pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol*. 1996; 175: 10.
17. Davila GW, Drutz H, Deprest J. Implicaciones clínicas de la biología de los injertos: conclusiones de la mesa redonda de Injertos IUGA 2005. *Int J Urogynecol*. 2006; 17: 51-55.
18. Von Victor Conill. Ambulatorische Kolpoepisiokleisis bei senilem Prolapsus. Nach einem auf der Landestagung der Gynäkologen von Mecklenburg am 30. Juni 1951 in Greifswald gehaltenen Bericht.
19. Fisher A. Die Technik der transobturatorieell 4-Punkt und der 6-Punkt Fixierung. En: *Praktische Urogynäkologie-spannungsfrei*. Frankfurt: Haag + Herchen, 2006; 104-108.
20. Boris Gabriel et al. Surgical repair of posterior compartment prolapse: preliminary results of a novel transvaginal procedure using a four-armed polypropylene mesh with infracoccygeal and pararectal suspension. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2007; 86: 1.236-1242.
21. Benson JT, Lucente V, Mc Clellan E. Vaginal vs abdominal reconstructive surgery for the treatment of pelvic support defects: a prospective randomized study with long-term outcome evaluation. *Am J Obstet Gynecol*. 1996; 175: 1.418-1.422.
22. Pasley WW. Sacrospinous: a local practitioner's experience. *Am J Obstet Gynecol*. 1995; 173: 440-448.
23. Maher C, Baessler K, Glazener CM, Adams EJ, Hagen S. Surgical management of pelvic organ prolapse in women: a short version Cochrane review. *Neurourol Urodyn*. 2008; 27(1): 3-12.
24. Hardiman PJ, Drutz HP. Sacrospinous vault suspension and abdominal colposacropexy: success rates and complications. *Am J Obstet Gynecol*. 1996; 175: 612-616.
25. Valaitis SR, Stanton SL. Sacrocolpopexy: a retrospective study of a clinician's experience. *Br J Obstet Gynecol*. 1994; 101: 518-522.
26. Geomini PH, Brölmann HA, Van Binsberger NJ, Mal BW. Vaginal vault suspension by abdominal sacral colpopexy for prolapse: a follow up study of 40 patients. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2001; 94(2): 234-238.
27. Marcickiewicz J, Kjölldal M, Engh ME, Eklind S, Axén C, Brännström M, et al. Vaginal sacrospinous colpopexy and laparoscopic sacral colpopexy for vaginal vault prolapse. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2007; 86(6): 733-738.
28. Traiman P, De Luca LA, Silva AA, Antonini R, Dias R, Rodrigues JR. Abdominal colpopexy for complete prolapse of the vagina. *Int Surg*. 1992; 77(2): 91-95.
29. Anthuber C, Stosius P, Rebhan H, Dannecker C. Influence of abdominal sacrocolpopexy and vaginal sacrospinal fixation (according to Amreich- Richter) on the anterior compartment. *Gynecol Geburtshilfliche Rundsch*. 2002; 42(3): 146-152.
30. Paraíso MFR, Ballal LA, Walters MD, Lee JC, Mitchinson AR. Pelvic support defects and visceral and sexual function in women treated with sacrospinous ligament suspension and pelvic reconstruction. *Am J Obstet Gynecol*. 1996; 175: 1.423-1.431.
31. Nieminen K, Huhtala H, Heinonen PK. Anatomic and functional assessment and risk factors of recurrent prolapse after vaginal sacrospinous fixation. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2003; 82(5): 471-478.
32. Torres S, Segura E, Miralles R. Colposuspensión transvaginal al ligamento sacroespino en una serie de 15 casos. *Ginecología y Obstetricia Clínica*. 2004; 5(2): 92-95.
33. Goya CMM, Molo A, Martin MA, Luelmo B. IVS posterior («posterior intravaginal slingplasty») para el tratamiento del prolapso de la cúpula vaginal. *Suelo Pélvico*. 2007; 3(2): 34-40.
34. Lizan TC, Aparicio NB, Doimgo DPS, Marcos PG, Lázaro MG, Pellicer MA. Resultados de la colposuspensión al ligamento sacroespino tras 2 años de seguimiento. *Suelo Pélvico*. 2007; 3(1): 3-10.
35. Martin MA, Luelmo BE, García HJA. Tratamiento quirúrgico del prolapso vaginal anterior, posterior y de cúpula mediante malla de prolene (G.PS. Prolift). *Suelo Pélvico*. 2008; 4(3): 65-671.
36. Sze EHM, Micklos JR, Partoll L, et al. Sacrospinous ligament fixation with transvaginal needle suspension for advanced pelvic organ prolapse and stress incontinence. *Obstet Gynecol*. 1997; 89: 04-06.
37. Smajda S, Vanormelingen L, Vandewalle G, Ombelet W, De Jonge E, Hinoul P. Translevator posterior intravaginal slingplasty: anatomical landmarks and safety margins. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2005; 16: 363-368.

ARTÍCULO ORIGINAL

Agregación familiar de la disfunción del suelo pélvico

E. Ferreiro García¹, E. Moral Santamarina¹, S. Pérez Cachafeiro², R. Aguiar Couto¹, M. Robles Gaitero¹, M.J. Alonso Vaquero¹

Complejo Hospitalario de Pontevedra. ¹Servicio de Ginecología y Obstetricia. ²Unidad de Investigación

RESUMEN

Objetivo: Describir la prevalencia de la agregación familiar y de los principales factores de disfunción del suelo pélvico (DSP) en las pacientes intervenidas de esta patología en el Complejo Hospitalario de Pontevedra. Evaluar la asociación entre los factores ambientales y la agregación familiar.

Material y métodos: Estudio transversal con recogida de datos mediante la consulta de la historia clínica y entrevista telefónica.

Resultados: La prevalencia de pacientes con DSP con antecedentes familiares de hermanas también afectadas es del 25,45% (intervalo de confianza del 95%: 18,74-32,17). La prevalencia de DSP registrada en las hermanas de las pacientes con DSP de nuestro estudio es significativamente superior a la de la población general. No existen diferencias estadísticamente significativas en la prevalencia de la mayoría de los factores ambientales de DSP entre las pacientes que tienen antecedentes de hermanas con DSP y las que no.

Conclusiones: Los hallazgos obtenidos apoyarían la hipótesis de que existe agregación familiar en la DSP.

Palabras clave: prolapso genital, incontinencia urinaria, suelo pélvico, agregación familiar.

ABSTRACT

[FALTA TÍTULO EN INGLÉS]

Objective: To describe the prevalence of family history and the main factors for pelvic floor disorders (PFD) in patients operated in our center for this pathology. To evaluate the association of environmental factors to familial aggregation.

Material and methods: Cross sectional study with data gathered through consultation of medical records and telephone interview.

Results: The prevalence of PFD patients with a family history of siblings affected by the same pathology is 25.45% (95% CI: 18.74-32.17). The prevalence of PFD obtained from the sisters of patients with PFD in our study is significantly higher than the general population. No statistically significant differences in the prevalence of most PFD environmental factors among patients with a history of PFD and sisters who do not.

Conclusions: The results support the hypothesis of familial aggregation in the PFD.

Keywords: genital prolapse, urinary incontinence, pelvic floor, familial aggregation.

Introducción

El suelo pélvico (SP) es un conjunto de estructuras músculo-fasciales y conjuntivas que cierran la pelvis ósea y contribuyen al mantenimiento de una serie de funciones:

- Estática de las vísceras pélvicas.
- Continencia urinaria y anal.
- Función sexual y reproductiva.

Tiene como límites un marco osteofibroso de forma romboidea, constituido en su parte anterior por el borde infe-

rior de la sínfisis del pubis y las ramas isquiopúbicas, y en la posterior por el vértice del cóccix y por los ligamentos sacrociáticos mayores.

Si trazáramos una línea transversal desde una tuberosidad isquiática a la otra dividiríamos el periné en dos segmentos triangulares. El triángulo muscular posterior es atravesado por el recto, también llamado periné posterior o anal, y el anterior es atravesado por la uretra en el hombre y por la uretra y la vagina en la mujer, y se denomina periné urogenital¹. Al estar situados en la parte inferior de la cavidad pélvica, los músculos ejercen su acción siempre contra la fuerza de la gravedad. Para que esta estructura anatómica

Dirección para correspondencia:

Esteban Ferreiro García. Correo electrónico: estebanfergar@yahoo.es

funcione correctamente, los músculos deben estar preparados para actuar tanto manteniendo un tono muscular basal como reaccionando ante requerimientos urgentes y rápidos.

Las fibras del suelo pélvico se orientan hacia abajo y hacia fuera formando una especie de hamaca que recoge las vísceras pélvicas (también se puede comparar desde fuera con la carena de un barco). Los músculos se entrecruzan y rodean los tres orificios: uretra, vagina y recto, contribuyendo al control esfinteriano.

Este conjunto muscular asegura una doble función:

- Sostener la parte baja del abdomen. Dicho sostén se refuerza en las circunstancias de esfuerzo, pujo y aumento de volumen y peso de las vísceras. Está especialmente relacionado con la capacidad contráctil de los músculos.
- Ejercer como «paso» hacia el interior o el exterior, algo que es posible gracias a la elasticidad de las estructuras.

El centro tendinoso es la zona más fuerte del periné y está formada por tejido fibroconjuntivo. En esta zona se entrecruzan y/o insertan la mayoría de los músculos superficiales del suelo pélvico. Es muy resistente. Está situado en el centro de la escotadura, y sufre una importante tensión durante el parto, cuando la cabeza se desprende. Para protegerla del desgarro es aconsejable interrumpir los esfuerzos de los pujos y permitir la ampliación del periné de manera progresiva. Si se produce el desgarro, esta zona será la más afectada, pero también la de mejor cicatrización y menos afectación muscular.

La integridad del SP tiene un papel fundamental en el mantenimiento de las vísceras pélvicas, en los mecanismos de continencia y en la actividad sexual. Si esa integridad se pierde, se produce una disfunción de suelo pélvico (DSP).

La DSP abarca el prolapso genital o prolapso de órganos pélvicos, la incontinencia urinaria, fecal y de gases, y alteraciones sexuales.

La Sociedad Internacional de Continencia (ICS) define la incontinencia urinaria como una condición caracterizada por la pérdida involuntaria de orina a través de la uretra, objetivamente demostrable y de tal magnitud que constituye un problema higiénico o social.

El prolapso de órganos pélvicos (POP) se define como la herniación de los órganos de la pelvis (recto e intestino, útero y vejiga) hacia el exterior. A lo largo de su evolución, la especie humana ha ido pasando del cuadrupedismo al bipedismo. Eso supuso que el SP, antes libre de cargas, pasó a quedar sometido a la fuerza de la gravedad y al peso de los órganos pélvicos. Sus orificios para el paso del recto, la

vagina y la uretra se convirtieron en puntos débiles, por los que pueden salir las vísceras pélvicas al exterior, produciéndose el POP.

Aunque el POP en sí mismo no es un trastorno relevante para la supervivencia de la paciente, sí merma de forma significativa su calidad de vida^{2,3} e implica un incremento del uso de recursos sociosanitarios y familiares, lo que conlleva un gran gasto económico. Datos epidemiológicos confirman que esta afección se está convirtiendo en un verdadero problema de salud pública.

El POP es una condición común, que afecta hasta a casi un tercio de las mujeres a lo largo de su vida^{4,5}. Supone el 11% de las cirugías en mujeres de menos de 80 años y el 16% de las indicaciones de histerectomía (extirpación del útero).

La incontinencia urinaria es un problema de salud con importantes consecuencias de carácter social y psicológico. El 30% de las mujeres mayores de 25 años presentan por este problema^{6,7}, que, si se deja evolucionar, empeora la calidad de vida de forma importante: se reduce la actividad física para evitar fugas de orina, condiciona la vida social e incluso desencadena trastornos como la pérdida de seguridad y autoestima, la depresión, el retraimiento y la ansiedad.

Pese a su alta prevalencia, son pocas las mujeres que acaban pidiendo consejo a un especialista: sólo alrededor de un 20% de ellas reciben atención terapéutica; las demás se limitan a adoptar medidas higiénico-paliativas (fundamentalmente absorbentes y algunos cambios de conducta) como único remedio. Se estima que en fármacos para la DSP se gasta el doble que en la cirugía, y en absorbentes 50 veces más que en fármacos.

Causas de disfunción de suelo pélvico⁸

El embarazo

El embarazo, y sobre todo el parto, es uno de los factores más importantes dentro de la etiología de la incontinencia urinaria.

En condiciones fisiológicas el mayor peso que debe soportar el SP se da durante la gestación, asociado al efecto relajador de las hormonas (sobre todo progesterona y relaxina) en esta etapa. El SP va disminuyendo su capacidad de contracción, lo que se traduce en un debilitamiento muscular, y este progresivo debilitamiento puede acentuarse a causa de un sobrepeso importante, factores hiperpresivos abdominales y la debilidad de la musculatura abdominal, que acentúa la lordosis lumbar, desplaza el centro de gravedad y hace que las presiones se dirijan hacia la parte anterior del suelo pélvico.

Traumatismos sobre el suelo pélvico

Cualquier intervención sobre el SP (episiotomía, bartolinitis, etc.) ocasiona una pérdida de fuerza y elasticidad en la zona. Todas las cicatrices dificultan su movimiento.

El parto

El parto es uno de los mayores traumatismos a los que ve sometido el SP⁹.

La musculatura del SP es la más perjudicada por los pujos y los esfuerzos realizados. En la fase expulsiva del parto por vía vaginal se produce una distensión y una elongación del suelo pélvico y de los nervios asociados a él, un proceso que puede conducir a la desmielinización y a la consiguiente denervación¹⁰. Este mecanismo de lesión se apoya en pruebas neurofisiológicas, que han demostrado denervación de los músculos puborrectales y del esfínter anal tras el 40-80% de los partos vaginales¹¹. Estas modificaciones en principio son reversibles, pero en algunas mujeres, debido a sus características personales (estado previo del SP) y/o a las peculiaridades del parto, no revierten y las estructuras quedan lesionadas. La denervación es acumulativa, y se incrementa con el aumento de la paridad^{12,13}. La prevalencia del prolapso genital o la incontinencia urinaria en las mujeres nulíparas es muy baja (17% de incontinencia urinaria) en comparación con la incidencia observada en las mujeres que sí han tenido hijos. Entre estas últimas, se aprecia asimismo que el número de hijos es un claro determinante del aumento de la probabilidad de padecer problemas, como la incontinencia urinaria. Así, sabemos que en las mujeres que tienen un único hijo la incidencia es del 42%, en las que tienen dos en torno al 48% y en las que tienen tres o más de alrededor del 53%.

La menopausia

Es en esta etapa cuando la mujer se encuentra cara a cara con el problema de la incontinencia. La probabilidad de padecerla es muy alta: algunos estudios cifran la incidencia en alrededor del 50%.

Resulta muy difícil valorar correctamente este factor como independiente, ya que es imposible separar la menopausia de la edad. El paso del tiempo, así como la disminución en la secreción de estrógenos durante esta fase, debilitan el suelo pélvico y aumentan enormemente la cifra de trastornos asociados, en especial la incontinencia urinaria^{14,15}.

Herencia

Los factores genéticos representan alrededor del 30% de la incidencia de DSP. Sin embargo, la herencia es el com-

ponente menos estudiado y conocido de los trastornos del suelo pélvico.

En nuestro trabajo hemos realizado una búsqueda sistemática de los términos «pelvic floor dysfunction» and «family*» en ISI Web of Knowledge, sin límite de año de publicación y excluyendo resúmenes y casos clínicos. Hemos obtenido 24 resultados.

Reunimos numerosas investigaciones que tenían como objetivo el estudio de los múltiples genes posiblemente involucrados.

Algunos trabajos demostraron que las mujeres jóvenes con prolapso genital o incontinencia urinaria de esfuerzo presentan una concentración de colágeno disminuida¹⁶, lo que sugiere una organización diferente de la matriz extracelular del tejido conjuntivo endopélvico.

Se han presentado pruebas significativas¹⁷ sobre la existencia de un gen que predispone a las disfunciones del suelo pélvico en el cromosoma 9. Existen datos que sugieren que un polimorfismo en el promotor del gen *laminina gamma-1 (LAMC1)* puede aumentar la susceptibilidad al prolapso de órganos pélvicos¹⁸. Sin embargo, otros trabajos no han encontrado una asociación causal entre los genes estudiados y las disfunciones del suelo pélvico. Así, el *COL1A1* no se ha asociado significativamente con prolapso genital¹⁹.

Una mayor comprensión de la predisposición genética para la disfunción del suelo pélvico puede ofrecer una idea sobre la patogenia, la prevención y el tratamiento de esta patología tan prevalente en nuestra sociedad y tan limitante para quien la sufre.

Otros factores

- Aguantar demasiado las ganas de orinar.
- Utilización diafragmática incorrecta de los abdominales.
- Ropa ajustada.
- La obesidad es un factor claramente asociado al desarrollo y la recurrencia de incontinencia urinaria en la mujer^{20,21}.
- El estreñimiento crónico, como el parto vaginal, se relaciona con el daño neuropático perineal²².
- También son un factores de riesgo el tabaquismo y las enfermedades respiratorias crónicas que potencian con la tos vigorosa el desarrollo de defectos anatómicos, así como las altas presiones intraabdominales, que pueden ocasionar incontinencia urinaria de estrés⁵.
- Algunas profesiones provocan un aumento reiterado de presión intraabdominal.

Justificación

- Hipótesis: existe agregación familiar en la disfunción de suelo pélvico en las pacientes intervenidas de esta patología en nuestro centro.
- Objetivo principal:
 - Describir la prevalencia de la agregación familiar en la disfunción del suelo pélvico en las pacientes intervenidas de esta patología en nuestro centro.
- Objetivos secundarios:
 - Describir la prevalencia de factores ambientales relacionados con la disfunción del suelo pélvico en las pacientes intervenidas de esta patología en nuestro centro: índice de masa corporal (IMC), edad, trabajo, estreñimiento, hábito tabáquico, tos crónica, consumo de café o de té, paridad, fármacos consumidos, antecedentes personales de enfermedad...
 - Evaluar la asociación de estos factores ambientales con la agregación familiar.

Material y métodos

- Población diana: mujeres intervenidas de disfunción del suelo pélvico en el Servicio de Ginecología del Complejo Hospitalario de Pontevedra.
 - Diseño: estudio transversal o de prevalencia con recogida de datos mediante revisión de la historia clínica y entrevista telefónica con un cuestionario estructurado y confidencial de una muestra de la población diana.
 - Tamaño muestral: como se refleja en los antecedentes, los factores genéticos suponen alrededor del 30% de la incidencia. Por ello, se ha estimado un tamaño muestral para una prevalencia del 30% con una precisión del 5% (www.openepi.com). A dicho cálculo se le aplicó un efecto de diseño de 1,5 para corregir el posible efecto de una tasa de rechazo de un tercio de las pacientes. El tamaño muestral obtenido fue de 484 mujeres.
 - Recogida de datos: se recluta a las 484 pacientes intervenidas para la corrección de la disfunción del suelo pélvico más recientemente en el Servicio de Ginecología de nuestro centro antes del 28 de febrero de 2010. Para contactar telefónicamente con ellas, se utilizan los números telefónicos recogidos en la historia clínica o los que se obtienen al contactar con esos números. Se hacen como máximo tres llamadas por cada paciente, y se pasa a la siguiente en caso de no obtener respuesta de la anterior. Se obtiene el consentimiento informado oral para la inclusión de las pacientes en el estudio.
- El Comité de Investigación de nuestro centro ha valorado este estudio y ha dado su conformidad para su realización.
- Variables:
 - Número de hermanas (variable numérica continua).
 - Número de hermanas (variable numérica continua) que las pacientes sepan que presentan disfunción del suelo pélvico (prolapso de órganos pélvicos e incontinencia uri-

- naria/fecal). Tras realizar un sondeo de la encuesta, se decide incluir en ella la respuesta «no sabe».
- Edad (variable numérica continua) en el momento de la primera consulta ginecológica por disfunción del suelo pélvico.
- Edad (variable numérica continua) en el momento de la primera intervención quirúrgica para corregir la disfunción del suelo pélvico.
- IMC (variable numérica continua): peso en kilogramos dividido por la talla en metros al cuadrado; los datos se recogen de la historia clínica en los 6 meses previos a la intervención.
- Trabajo (variable dicotómica sí/no). Se clasifica en dos tipos: trabajos que provocan aumento reiterado o persistente de la presión intraabdominal al tener que levantar pesos superiores a 10 kg y trabajos que no ocasionan un aumento reiterado o persistente de la presión intraabdominal.
- Estreñimiento (variable dicotómica sí/no). Según la definición utilizada por el National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases, clasificamos a las pacientes en estreñidas (evacuación intestinal menos de tres veces a la semana) y no estreñidas.
- Hábito tabáquico (variable categórica). A partir de las Guidelines for Controlling and Monitoring the Tobacco Epidemic (OMS, 1998), las pacientes son clasificadas en no fumadoras (nunca fumaron), ex fumadoras (fumaron el último cigarrillo hace más de un año) y fumadoras (fumaron el último cigarrillo hace menos de un año).
- Tos crónica (variable dicotómica sí/no). Se clasifica a las pacientes, según la definición propuesta por Irwin et al., en tosedoras crónicas (pacientes con tos que persiste más de tres semanas y no está relacionada con un proceso agudo) y no tosedoras crónicas.
- Consumo de café (variable categórica). Se clasifica arbitrariamente a las pacientes en no consumidoras (nunca toman café), consumidoras esporádicas (toman café con una frecuencia inferior a la diaria) y consumidoras habituales (toman café a diario).
- Consumo de té (variable categórica). Se clasifica arbitrariamente a las pacientes en no consumidoras (nunca toman té), consumidoras esporádicas (toman té con una frecuencia inferior a la diaria) y consumidoras habituales (toman té a diario).
- Número de partos vaginales (variable numérica continua).
- Número de cesáreas (variable numérica continua).
- Fármacos laxantes (variable dicotómica sí/no). Las pacientes se clasifican en no consumidoras y consumidoras de fármacos laxantes según la información recogida en la historia preanestésica realizada en los 6 meses previos a la cirugía para corregir la disfunción del suelo pélvico.
- Terapia hormonal sustitutiva (variable dicotómica sí/no). Se clasifica a las pacientes en no consumidoras y consumidoras de terapia hormonal sustitutiva según la infor-

Tabla 1. Tiempo de espera entre la primera consulta y la intervención (en años)

	n	Media	DE	Mediana	IQ
Edad en el momento de la consulta	213	63,98	11,02	63,81	57,32-72,27
Edad en el momento de la intervención	243	65,1	10,57	65,28	58,78-73,28
Tiempo transcurrido entre la consulta y la intervención	213	1,05	1,18	0,55	0,25-1,36

DE: desviación estándar; rango IQ: rango intercuartílico.

mación recogida en la historia preanestésica realizada en los 6 meses previos a la cirugía para corregir la disfunción del suelo pélvico.

- **Análisis estadístico.** Se realiza un análisis descriptivo en el que se ofrecen proporciones para las variables categóricas y medias con desviación estándar para las variables continuas (salvo que no sigan una distribución normal, en cuyo caso se emplean medianas con rango intercuartílico). Las diferencias de proporciones se analizan mediante el test de la ji al cuadrado, y las de medias mediante la prueba de la t de Student.
- **Limitaciones:**
 - Se efectúa un estudio de prevalencia, por lo que no puede demostrarse una asociación causal.
 - En cuanto a la recogida de datos mediante las historias clínicas, cabe señalar que algunas veces éstas pueden ser incompletas o inexistentes.
 - Fue imposible alcanzar el tamaño muestral requerido, debido a la destrucción de historias clínicas.
 - Respecto a la recogida de datos mediante encuesta telefónica, la colaboración de las pacientes fue variable, y con algunas fue imposible contactar.
 - El hecho de que la disfunción del suelo pélvico sea una patología tabú puede hacer que las pacientes encuestadas desconozcan la posible afectación de sus hermanas.
 - No existe una definición establecida de consumidor de café y té.

Resultados

Los datos se recogieron de 320 historias clínicas y de las entrevistas telefónicas de pacientes intervenidas más recientemente para corregir la DSP en el Servicio de Ginecología de nuestro centro. De esas 320 pacientes, 68 (21,25%) no respondieron tras las tres llamadas telefónicas. De las 252 que sí lo hicieron, 243 (96,43%) aceptaron participar en el estudio y 9 (3,57%) no.

A partir de los datos de las 213 pacientes que aceptaron participar, se calculó una edad media en la primera consulta de 63,98 años (con una desviación estándar [DE] de 11,02 años), una mediana de 63,81 años y un rango intercuartílico de 57,32-72,27.

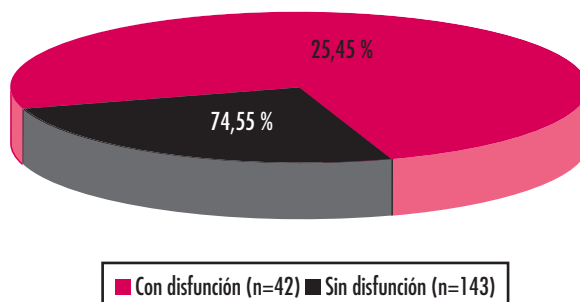


Figura 1.

La edad media de las pacientes en el momento de la intervención fue de 65,1 años (con una DE de 10,57 años).

La superposición de estos últimos datos (tabla 1) permite estimar un tiempo de espera medio de 1,05 años entre la primera vez que la paciente acude a la consulta de suelo pélvico y el momento de la intervención, con una DE de 1,18 años, una mediana de 0,55 años y un rango intercuartílico de 0,25-1,36.

De esas 243 pacientes, sólo 184 (75,72%) tenían al menos una hermana y, por lo tanto, podían contestar a la pregunta de los antecedentes fraternos de DSP. Si se excluye a las 19 pacientes que no tenían ningún dato sobre sus hermanas, el 25,45% de las encuestadas (n= 42) (intervalo de confianza [IC] del 95%: 18,74-32,17) tenían hermanas con DSP, y el 74,55% (n= 123) (IC del 95%: 67,83-81,26) no (figura 1).

En la tabla 2 se indica la significación estadística de la diferencia de distintas prevalencias de DSP hipotéticas y la prevalencia observada en nuestra muestra.

En la tabla 3 se recoge la prevalencia de los factores ambientales más importantes. Debido a la no normalidad de algunas variables continuas (número de partos y de cesáreas), se decidió categorizarlas para facilitar el análisis.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la prevalencia de la mayoría de estos factores entre las pacientes que tenían hermanas con DSP y las que no (tabla

Tabla 2. Significación estadística de la diferencia de distintas prevalencias de disfunción de suelo pélvico hipotéticas y la prevalencia encontrada en la muestra del estudio

Prevalencia hipotética (%)	Valor de p
15	0,0002
20	0,0799
25	0,8297
30	0,2027

4). Sólo se constataron diferencias significativas en la variable consumo de té.

Discusión y conclusiones

Tal como nos planteábamos en nuestros objetivos, hemos logrado determinar la prevalencia de la agregación familiar en la DSP en las pacientes intervenidas de esta patología en nuestro centro, así como la prevalencia de los principales factores ambientales de DSP en dichas pacientes.

En el análisis de los resultados sobre la prevalencia de los factores ambientales, destaca el alto porcentaje de obesas (48,68%) y de multiparas (dos o más partos) (84,78%), lo que se ajusta a lo descrito en la introducción^{9,12,13,20,21}.

No existen diferencias estadísticamente significativas en la prevalencia de la mayoría de estos factores entre las pacientes que tienen antecedentes de hermanas con DSP y las que no. Únicamente se constatan diferencias significativas en la variable consumo de té.

En nuestra muestra, la prevalencia de pacientes con DSP que presentan antecedentes familiares de hermanas con DSP es del 25,45%, similar a la prevalencia de DSP en las mujeres de la población general⁴⁻⁷. Incluso, si tomamos como referencia la prevalencia de 15-20% de DSP en la población general que manejan los expertos del Instituto de Urología y Suelo Pélvico, observamos que la prevalencia de DSP que hemos obtenido en las hermanas de las pacientes con DSP de nuestro estudio es significativamente superior a la de la población general (tabla 2).

La principal limitación de nuestro estudio es que, como la DSP sigue siendo una patología tabú, podría ser que las pacientes encuestadas ignorasen la posible afectación de sus hermanas. Esto supone que probablemente estemos infraestimando la prevalencia de pacientes que tienen hermanas con DSP, y que, por tanto, la prevalencia real de

Tabla 3. Prevalencia de factores ambientales en las disfunciones del suelo pélvico (n= 228)

		Total	%
Índice de masa corporal	Bajo peso	2	0,88
	Normopeso	36	15,79
	Sobrepeso	79	34,65
	Obesidad	111	48,68
Trabajo de carga	No	92	37,86
	Sí	151	62,14
Estreñimiento	No	156	64,20
	Sí	87	35,80
Fuma	No fumadora	212	87,24
	Ex fumadora	20	8,23
	Fumadora	11	4,53
Tos crónica	No	191	78,60
	Sí	52	21,40
Café	No toma	138	56,79
	Esporádico	27	11,11
	Habitual	78	32,10
Té	No toma	182	74,90
	Esporádica	45	18,52
	Habitual	16	6,58
Partos	No constan	5	2,06
	1	32	13,17
	2	71	29,22
	3	63	25,93
	4 o más	72	29,63
Cesáreas	0	234	96,30
	1	9	3,70
Laxantes	No	204	83,95
	Sí	39	16,05
Terapia hormonal sustitutiva	No	201	82,72
	Sí	42	17,28

mujeres con DSP con hermanas con DSP sea muy superior a la prevalencia de DSP de la población general. Este hallazgo apoyaría la hipótesis, planteada en la introducción de este trabajo, de que existe agregación familiar en la disfunción de suelo pélvico.

Para demostrar esta asociación causal observada mediante un estudio descriptivo, sería necesario llevar a cabo otros estudios de tipo analítico. Los resultados obtenidos hasta el momento nos animan a plantear la realización de dichos estudios. ■

Tabla 4. Comparativa de la prevalencia de factores ambientales en las disfunciones de suelo pélvico entre hermanas

		Hermanas sin disfunción (n= 123)		Hermanas con disfunción (n= 42)		Diferencia entre hermanas con y sin disfunción (p)
			%		%	
Índice de masa corporal	Bajo peso	0	0	0	0	n.s.
	Normopeso	22	17,89	4	9,52	n.s.
	Sobrepeso	43	34,96	14	33,33	n.s.
	Obesidad	39	31,71	21	50	s. puntual
	No sabe	19	15,45	3	7,14	n.s.
Trabajo de carga	No	49	39,84	19	45,24	n.s.
	Sí	74	60,16	23	54,76	n.s.
Estreñimiento	No	85	69,11	28	66,67	n.s.
	Sí	38	30,89	14	33,33	n.s.
Fuma	No fumadora	106	86,18	35	83,33	n.s.
	Ex fumadora	9	7,32	7	16,67	n.s.
	Fumadora	8	6,50%	0	0,00	n.s.
Tos crónica	No	99	80,49	32	76,19	n.s.
	Sí	24	19,51	10	23,81	n.s.
Café	No toma	67	54,47	22	52,38	n.s.
	Esporádico	16	13,01	2	4,76	n.s.
	Habitual	40	32,52	18	42,86	n.s.
Té	No toma	101	82,11	26	61,90	s.
	Esporádico	17	13,82	12	28,57	s.
	Habitual	5	4,07	4	9,52	n.s.
Partos	No constan	5	4,07	0	0,00	n.s.
	1	18	14,53	5	11,90	n.s.
	2	28	22,76	9	21,43	n.s.
	3	28	22,76	13	30,95	n.s.
	4 o más	44	35,77	15	35,71	n.s.
Cesáreas	0	117	95,12	42	100,00	n.s.
	1	6	4,88	0	0,00	n.s.
Laxantes	No	106	86,18	37	88,10	n.s.
	Sí	17	13,82	5	11,90	n.s.
Terapia hormonal sustitutiva	No	105	85,37	32	76,19	n.s.
	Sí	18	14,63	10	23,81	n.s.

n.s.: no significativo; s.: significativo; s. puntual: significación puntual.

BIBLIOGRAFÍA

- Rouvière H, Delmas A. Anatomía humana descriptiva, topográfica y funcional, 9.ª ed. Tomo 2: Tronco. Barcelona: Masson; 641.
- Fialkow M, Melville JL, Lentz GM, et al. The functional and psychosocial impact of fecal incontinence on women with urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* 2003; 189: 127.
- Handa V, Zyczynsky HM, Burgio KL, et al. The impact of fecal incontinence on quality of life 6 months after childbirth. *Am J Obstet Gynecol.* 2007; 197: 636.
- Ragué JM. Trastornos del suelo pélvico. *Cir Esp.* 2005; 77(5): 254-257.
- Bump RC, Norton PA. Epidemiology and natural history of pelvic floor dysfunction. *Obst Gynecol Clin North Am.* 1998; 25(4): 723-746.
- Burgio KL, Matthews KA, Engel BT. Prevalence, incidence and correlates of urinary incontinence in healthy, middle-aged women. *J Urol.* 1991; 146: 1.255-1.259.
- Hording U, Pedersen KH, Sidenius K, et al. Urinary incontinence in 45-year-old women: *Scand J Urol Nephrol.* 1986; 20: 183-186.
- Pena Outeiriño JM, Rodríguez Pérez AJ, Villodres Duarte A, Marmol Navarro S, Lozano Blasco JM. Tratamiento de la disfunción del suelo pélvico. *Actas Urol Esp.* 2007; 31(7): 719-731.

9. Ryhammer AM, Bek KM, Lauberg S. Multiple vaginal deliveries increase the risk of permanent incontinence of flatus and urine in normal premenopausal women. *Dis Colon Rectum*. 1995; 38: 1.206-1.209.
10. Snooks S, et al. Injury to innervation of pelvic floor sphincter musculature in childbirth. *Lancet*. 1984; 2: 546.
11. Allen R, Hosker GL, Smith AR, Warrell DW. Pelvic floor damage and childbirth: a neurophysiological study. *Br J Obstet Gynaecol*. 1990; 97: 770.
12. Snooks S, et al. Effect of vaginal delivery on the pelvic floor: a 5 year follow-up. *Br J Surg*. 1990; 77: 1.358.
13. Gilpin S, et al. The pathogenesis of genitourinary prolapse and stress incontinence of urine. A neurophysiological study. *Br J Obstet Gynaecol*. 1989; 96: 24.
14. Brown JS, Seeley DG, Fong J, et al. Urinary incontinence on older women: who is at risk? *Obstet Gynecol*. 1996; 87: 715-721.
15. Fantl JA, Bump RC, Elser DM, et al. Efficacy of estrogen supplementation in the treatment of urinary incontinence. *Obstet Gynecol*. 1996; 88: 745-749.
16. Soderberg MW, Falconer C, Bystrom B, Malmstrom A, Ekman G. Young women with genital prolapse have a low collagen concentration. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2004; 83: 1.193-1.198.
17. Allen-Brady K, Norton PA, Farnham JM, Teerlink C, Cannon-Albright LA. Significant linkage evidence for a predisposition gene for pelvic floor disorders on chromosome 9q21. *Am J Hum Genet*. 2009; 84: 678-682.
18. Nikolova G, Lee H, Berkovitz S, et al. Sequence variant in the laminin γ 1 (LAMC1) gene associated with familial pelvic organ prolapse. *Hum Genet*. 2007; 120: 847-856.
19. Moura Rodrigues A, Castello Girão MJB, Cotrim Guerreiro da Silva ID, et al. COL1A1 Sp1-binding site polymorphism as a risk factor for genital prolapse. *Int Urogynecol J*. 2008; 19: 1.471-1.475.
20. Dwyer PL, Lee ETC, Hay DM. Obesity and urinary incontinence in women. *Br J Obstet Gynaecol*. 1988; 95: 91-96.
21. Wingate L, Wingate MB, Hassanein R. The relation between overweight and urinary incontinence in postmenopausal women: a case control study. *J North Am Menopause Soc*. 1994; 1: 199-203.
22. Lubowski DZ, Swash M, Nichols J, et al. Increase in pudendal nerve terminal motor latency with defecation straining. *Br J Surg*. 1988; 75: 1.905-1.907.

REVISIÓN

Mallas en la cirugía del prolapso. ¿Cuál es la evidencia?

Irene Díez Itza

Departamento de Obstetricia y Ginecología. Hospital Donostia. San Sebastián

RESUMEN

El objetivo principal de esta revisión es reflejar la evidencia disponible sobre la utilización de mallas en la cirugía del prolapso. Para ello tendremos en cuenta los datos presentados en 29 estudios aleatorizados y en diferentes revisiones sistemáticas y metaanálisis publicados.

En el compartimento anterior la utilización de mallas puede reducir el riesgo de recurrencia anatómica, pero aún no se han demostrado ventajas en el grado de satisfacción, la calidad de vida y la tasa de reoperación. En el compartimento posterior no existe ninguna evidencia para sugerir que la utilización de cualquier malla resulte en una mejora de los resultados. La colposacropexia se asocia a una menor tasa de recurrencia de prolapso de cúpula vaginal y de dispareunia en comparación con la fijación al ligamento sacroespinoso, pero implica un mayor tiempo de intervención, un mayor tiempo para volver a las actividades cotidianas y un coste superior. La utilización de kits en el compartimento apical conlleva una tasa global de reintervención (recidiva y complicaciones) superior a la de la cirugía convencional.

En los prolapso recurrentes, las conclusiones de los estudios coinciden con las correspondientes a las primeras cirugías, y no son suficientes como para poder recomendar el uso sistemático de las mallas.

Palabras clave: prolapso de los órganos pélvicos, cirugía, evidencia, mallas.

FALTA RESUMEN EN INGLÉS

XXXXX

XXXXXXXX

XXX

Introducción

En los últimos años se ha producido un aumento considerable de la literatura científica que recoge la utilización de mallas en la cirugía del prolapso de los órganos pélvicos (POP). Sin embargo, hay pocos ensayos controlados y aleatorizados (ECA) que comparen la eficacia de la cirugía del prolapso por vía vaginal clásica con la eficacia de la cirugía

con mallas. Además, la constante introducción en el mercado de diferentes tipos de mallas, así como de diversas técnicas quirúrgicas para su colocación, hace difícil comparar los resultados de unos y otros autores.

Otro problema fundamental para establecer conclusiones definitivas en la cirugía del POP es la amplia variabilidad de criterios en la evaluación de los resultados. Parecería lógico, puesto que la indicación quirúrgica del prolapso se hace siempre ante la presencia de síntomas, que el primer obje-

Dirección para correspondencia:

Irene Díez Itza. Correo electrónico: idiezi@sego.es

tivo de los estudios fuera evaluar la resolución de estos síntomas. Sin embargo, la mayor parte de los autores utilizan criterios anatómicos como primer objetivo e incluso como objetivo único.

Este hecho contrasta con la escasa correlación entre los parámetros objetivos y subjetivos reflejada en la literatura. Barber et al.¹ han publicado recientemente un estudio donde evalúan el éxito de la cirugía de la sacrocolpopexia utilizando 18 definiciones distintas. Entre los resultados, destaca que la resolución de los síntomas provocados por el prolapso (sensación de bulto en los genitales externos) presenta una buena correlación con la impresión global de mejoría percibida por la paciente, mientras que tiene una escasa correlación con el éxito anatómico.

En las pacientes intervenidas de un prolapso del compartimento anterior y además asintomáticas, es bastante común que tras la cirugía presenten un descenso de la pared vaginal anterior que esté a menos de 1 cm del himen. ¿Deben clasificarse estas cirugías como fallo? ¿Implicarán una recidiva sintomática que requiera una nueva cirugía? Estas cuestiones podrán resolverse parcialmente cuando tengamos unas medidas estandarizadas que definan el éxito o fracaso de la cirugía del prolapso.

Las tasas de reoperación podrían darnos una idea de cuál sería el fallo de la cirugía. Sin embargo, están sujetas a una gran variabilidad, tanto por exceso (en muchos casos se incluyen reoperaciones en un compartimento diferente al inicialmente intervenido e incluso de una patología del suelo pélvico distinta) como por defecto (tratamientos alternativos, mal acceso a una nueva cirugía, traslado a otro centro para la reintervención, edad avanzada o enfermedades concomitantes que dificulten o incluso contraindiquen la nueva cirugía). Hay autores, como Kaapor y Freeman, que opinan que el término «reoperación» debería ser aplicado a una segunda operación en el mismo compartimento, mientras que otros, como Demman, consideran que cualquier otra cirugía sobre el suelo pélvico, con independencia del compartimento, debería ser etiquetada como reoperación. Estos autores defienden que el retorno al quirófano indica que la primera cirugía no fue la correcta para reparar el defecto completo del suelo pélvico.

Un ejemplo claro de la excesiva tasa de reoperación es la publicada por Olsen et al.² en el que posiblemente sea uno de los trabajos más citados en las publicaciones sobre la cirugía con mallas. Estos autores indican una tasa de reoperación del 29,2%, aunque evalúan conjuntamente la cirugía de la incontinencia y la del prolapso. En cambio Freeman³, siguiendo los datos publicados en la misma unidad, constata unas tasas de reoperación del POP a los 5 y 10 años del 13 y el 17%, respectivamente. Es más:

centrándose en el cistocele, la tasa de reoperación es del 4,6%.

No sabemos cuál es el porcentaje de fallo de la cirugía, pero lo que está claro es que la cirugía del prolapso no siempre es una cirugía definitiva. Este hecho ha promovido la introducción de materiales protésicos sintéticos y biológicos y la aparición de nuevas complicaciones en la cirugía del prolapso, que deben ser valoradas con cautela a la hora de decidir qué tipo de cirugía vamos a realizar.

El objetivo principal de esta revisión es reflejar la evidencia existente sobre la utilización de mallas en la cirugía del prolapso. Expondremos, en primer lugar, en qué se basa dicha evidencia y, a continuación, los datos publicados para cada uno de los compartimentos. Examinaremos tanto las comparaciones entre utilizar mallas o cirugía convencional como las comparaciones entre diferentes tipos de mallas. La información acerca de la eficacia y los efectos adversos de la utilización de mallas en la cirugía del prolapso es crucial para que los cirujanos puedan consensuar con la paciente cuál es la intervención quirúrgica (clásica o con mallas) más adecuada.

¿En qué se basa la evidencia sobre la utilización de las mallas en la cirugía del prolapso?

Desafortunadamente, y pese a la amplia utilización de las mallas en la cirugía del prolapso, hay pocos estudios aleatorizados que nos permitan establecer conclusiones definitivas. Además, la mayoría de los trabajos tienen como primer objetivo evaluar la resolución o la recidiva anatómica, y calculan el tamaño muestral basándose en este objetivo. En esta revisión analizaremos los datos incluidos en 29 estudios aleatorizados: 21 artículos publicados y 8 abstracts presentados en congresos.

Las revisiones sistemáticas y los metaanálisis tampoco permiten alcanzar resultados concluyentes. En algunas de estas revisiones los datos recogidos son de dudosa calidad, puesto que provienen en su mayor parte de estudios longitudinales, prospectivos o retrospectivos, de mujeres intervenidas con mallas pero sin un grupo control de comparación. Incluso hay disparidad entre los metaanálisis publicados por diversos autores. Así, en dos metaanálisis que revisaban los mismos estudios, Jia et al.⁴ no encontraron diferencias significativas a favor de la utilización de mallas sintéticas reabsorbibles en el compartimento anterior, y en cambio Maher et al.⁵ sí. Una causa frecuente de esa disparidad es la distinta valoración que se hace de la heterogeneidad de los estudios, en función de la cual pueden ser incluidos o no en el metaanálisis. Un ejemplo lo constituye la comparación entre la colposacropexia y la fija-

Tabla 1. Revisiones sistemáticas y metaanálisis

Jia et al. BJOG. 2008 ⁴ Int Urogynecol. 2010 ⁹
Sung et al. Am J Obstet Gynecol. 2008 ⁹
Feiner et al. BJOG. 2009 ¹⁰
Diwldkar et al. Obstet Gynecol. 2009 ¹¹
Maier et al. Cochrane Database Syst Rev. 2010 ⁵

ción al ligamento sacroespinoso: mientras que el grupo de la Cochrane⁵ combina los estudios de Benson et al.⁶ y Maier et al.⁷ para realizar el metaanálisis, Jia et al.⁴ no los consideran lo suficientemente homogéneos como para poder combinarlos. A lo largo de esta exposición tendremos en cuenta los datos presentados en las revisiones sistemáticas y los metaanálisis incluidos en la tabla 1.

Jia et al. revisaron la utilización de mallas en los compartimentos anterior y posterior por vía vaginal⁴ y en el compartimento apical⁹. Estas revisiones fueron subvencionadas por el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) y se publicaron en los años 2008 y 2010, respectivamente. Los autores incluyeron ensayos clínicos controlados aleatorizados, estudios comparativos entre dos técnicas quirúrgicas (no aleatorizados), estudios prospectivos y series de casos con un único brazo realizados en el compartimento anterior y/o posterior en su primera revisión, o en el apical en la segunda. Para la revisión de la utilización de mallas en el compartimento anterior y/o posterior, evaluaron 1.633 publicaciones, de las que seleccionaron 49: 6 estudios aleatorizados publicados, 11 estudios aleatorizados presentados en congresos, 7 estudios comparativos, 1 registro prospectivo y 24 series de casos con un mínimo de 50 mujeres. En la revisión sobre la utilización de mallas en el compartimento apical, de las 854 publicaciones evaluadas seleccionaron 54 trabajos: 5 estudios aleatorizados publicados, 3 estudios aleatorizados presentados en congresos, 17 estudios comparativos y 29 series de casos.

Sung et al.⁹, del Society of Gynecologic Surgeons Systematic Review Group, revisaron la utilización de mallas en la cirugía del prolapso por vía vaginal. Entre los objetivos específicos de su trabajo, junto con la estimación de la eficacia anatómica y sintomática, incluyeron la evaluación de los efectos adversos de la cirugía con mallas. Para analizar la eficacia, se seleccionaron ECA y estudios de cohortes prospectivos o retrospectivos, que comparan la cirugía con mallas y la cirugía clásica, a excepción de los estudios

que no utilizaron la valoración del POP con el sistema Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q), o la clasificación de Baden Walker, para evitar heterogeneidad. Para la evaluación de los efectos adversos se seleccionaron todos los estudios que describían un efecto adverso tras la utilización de mallas. Los autores seleccionaron 74 artículos, 16 de los cuales eran estudios comparativos para evaluar la eficacia de las mallas (6 eran ECA). Los restantes 58 se emplearon para evaluar efectos adversos: 3 estudios comparativos, 38 series de casos de al menos 30 participantes, 11 series de casos con menos de 30 participantes y 10 casos. La mayoría de los 16 estudios comparativos tenían un poder estadístico limitado, o no se había justificado el cálculo del tamaño muestral. Los tamaños de las muestras variaron ampliamente desde 12 hasta 214 participantes por brazo. Además, no se analizaron por separado las primeras cirugías y las reintervenciones.

Feiner et al.¹⁰ centraron su revisión en el empleo de *kits* comerciales para la corrección del prolapso del compartimento apical por vía vaginal. Diwldkar et al.¹¹ revisaron las complicaciones y las tasas de reoperación de la cirugía de prolapso apical tanto con mallas como sin mallas, y por vía abdominal y vaginal. Como veremos, la mayor parte de los estudios incluidos en sendas revisiones no son estudios aleatorizados.

Finalmente Maier et al.⁵, del Cochrane Incontinence Group, han publicado recientemente una revisión exhaustiva en la que sólo incluyen estudios aleatorizados o cuasialeatorizados, que obviamente son los que aportan el mayor nivel de evidencia. Los datos obtenidos en los metaanálisis que incluyen estos estudios son los que comentaremos más ampliamente durante esta revisión.

Compartimento anterior

La evaluación de la eficacia de las mallas para la corrección del prolapso en el compartimento anterior ha sido objeto de la mayor parte de los estudios donde se utilizan mallas por vía vaginal. Se han colocado diferentes tipos de mallas, y el objetivo principal de los autores es en general la evaluación de los resultados anatómicos, aunque algunos estudios también reflejan la resolución de los síntomas.

Resultados anatómicos tras la cirugía del compartimento anterior

Weber et al.¹² compararon la utilización de *mallas sintéticas reabsorbibles* con la cirugía convencional en el compartimento anterior y no encontraron diferencias significativas, mientras que Sand et al.¹³ sí las observaron (tabla 2). Un metaanálisis del grupo Cochrane⁵, que incluía ambos estudios, mostró diferencias significativas a favor de la utiliza-

Tabla 2. Mallas para el tratamiento del prolapso en el compartimento anterior

Mallas sintéticas reabsorbibles				
Autor	Seguimiento	Recidiva sin malla	Recidiva con malla	RR (IC del 95%)
Weber et al. ¹²	23,3 meses	35/57	15/26	1,09 (0,75-1,61)
Sand et al. ¹³	1 año	30/70	18/73	1,74 (1,07-2,82)
Mallas biológicas				
Autor	Seguimiento	Recidiva sin malla	Recidiva con malla	RR (IC del 95%)
Gandhi et al. ¹⁴	1 año	23/78	16/76	1,40 (0,80-2,44)
Meschia et al. ¹⁵	1 año	24/103	11/98	2,08 (1,08-4,01)
Mallas sintéticas (polipropileno)				
Autor	Seguimiento	Recidiva sin malla	Recidiva con malla	RR (IC del 95%)
Ali et al. ¹⁶	6 meses	6/20	1/20	6,00 (0,79-45,42)
Lim et al. ¹⁷	1 año	20/60	11/62	1,88 (0,99-3,58)
Al-Nazer et al. ¹⁸	1 año	5/43	3/46	1,78 (0,45-7,01)
Nguyen et al. ¹⁹	1 año	20/38	5/38	4,00 (1,67-9,55)
Nieminen et al. ²⁰	2 años	39/96	12/104	3,52 (1,96-6,32)
Sivaslioglu et al. ²¹	1 año	12/42	4/43	3,07 (1,08-8,77)
Altman et al. ²²	1 año	96/183	33/186	34,8 (25,1-44,3)

IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo.

ción de este tipo de mallas (riesgo relativo [RR]: 1,39; intervalo de confianza [IC] del 95%: 1,02-1,90).

Dos estudios aleatorizados evaluaron los resultados anatómicos tras colocar *mallas biológicas* en el compartimento anterior frente a la cirugía convencional. Gandhi et al.¹⁴ colocaron fascia lata cadavérica y observaron una mejora no significativa. Meschia et al.¹⁵ utilizaron dermis porcina y concluyeron que esta malla puede ser beneficiosa para disminuir el prolapso en el compartimento anterior (tabla 2).

La utilización de *mallas sintéticas no reabsorbibles tipo polipropileno* ha sido objeto de la mayor parte de los estudios aleatorizados sobre el compartimento anterior. La revisión del grupo Cochrane incluye seis trabajos¹⁶⁻²¹. En los tres primeros las mallas se colocaron encima del cistocele; en los de Ali et al.¹⁶ y Lim et al.¹⁷ se hacía una reparación previa del cistocele, y en el de Al-Nacer et al.¹⁸ no. Los resultados de estos tres estudios (tabla 2) deben interpretarse con precaución, puesto que se trata de *abstracts* presentados en congresos. Un metaanálisis⁵ que incluía estos tres estudios refleja resultados anatómicos significativamente mejores en el grupo de mallas (RR: 2,14; IC del 95%: 1,23-3,74). Más tarde aparecieron las mallas con

brazos para pasar a través del agujero obturador; en los estudios de Nguyen et al.¹⁹ y Nieminen et al.²⁰ se colocaba la malla después de una colporrafia anterior, mientras que en el de Sivaslioglu et al.²¹ no se realizaba la reparación del cistocele antes de colocar la malla (tabla 2). No todos utilizaron el mismo tipo de malla: en algunos estudios se usó una malla recortada^{20,21} y en el estudio de Nguyen se utilizó el *kit* Perigee. El metaanálisis del grupo de la Cochrane⁵ incluso reveló mejores resultados anatómicos (RR: 3,55; IC del 95%: 2,29-5,51) que los obtenidos cuando las mallas no se colocaban con brazos atravesando el agujero obturador.

Recientemente, Altman et al.²², del Nordic Transvaginal Mesh Group, han publicado un estudio aleatorizado que compara la cirugía con Prolift® anterior frente a la cirugía convencional para el tratamiento del cistocele. Al igual que otros autores, en la comparación de los resultados anatómicos las diferencias son estadísticamente significativas a favor de la utilización de mallas (tabla 2).

Respecto al compartimento anterior, también hay estudios que comparan los resultados anatómicos tras la utilización de diversos tipos de mallas (tabla 3). Parece que la malla

Tabla 3. Comparación de diferentes tipos de mallas en el compartimento anterior

Malla de vicril frente a malla de pelvicol				
Autor	Seguimiento	Recidiva con vicril	Recidiva con pelvicol	RR (IC del 95%)
De Rider et al. ²³	25-26 meses	19/62	6/62	3,22 (1,38-7,52)
Malla de pelvicol frente a polipropileno				
Autor	Seguimiento	Recidiva pelvicol	Recidiva polipropileno	RR (IC del 95%)
Cervigni et al. ²⁴	8 meses	14/36	12/36	1,17 (0,63-2,16)
Natale et al. ²⁵	1 año	27/96	4/94	0,64 (0,43-0,96)

IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo.

de dermis porcina reduce la recurrencia respecto a la malla de poliglactina²³. Dos ensayos clínicos aleatorizados compararon la malla de dermis porcina con la de polipropileno^{24,25}, y ninguno de los dos observó diferencias significativas.

Recurrencia sintomática tras la cirugía del compartimento anterior

Hay pocos autores que en los resultados de su estudio recojan la resolución o recurrencia sintomática tras la cirugía. En la revisión de la Cochrane⁵, y para todas las comparaciones de síntomas, no se encontraron diferencias significativas entre la utilización de mallas y la cirugía convencional, excepto en un estudio que mostró que dos años después de la cirugía las pacientes intervenidas con malla de polipropileno tenían menos sensación de bulto que las operadas con cirugía clásica²⁰. Sin embargo, esta ventaja se pierde a los tres años de la cirugía, como queda reflejado en una publicación posterior del mismo grupo²⁶. En el estudio de Altman et al.²², la comparación de los síntomas de prolapso un año después de la cirugía también fue significativamente favorable para la utilización de mallas.

Calidad de vida y tasas de reoperación

Ningún estudio ha podido demostrar diferencias en cuanto a calidad de vida y tasas de reoperación entre la cirugía convencional y la cirugía con mallas en el compartimento anterior.

Complicaciones en el compartimento anterior

Dado que el compartimento anterior es el lugar donde se insertan el mayor número de mallas por vía vaginal, también es allí donde surgen la mayor parte de las complicaciones. En su revisión sistemática, Jia et al.⁴ publicaron una tasa de erosión secundaria a la utilización de mallas que va desde el 0,7% de las sintéticas absorbibles hasta el 6% de

las biológicas y el 10,2% de las sintéticas no absorbibles. También indicaron la tasa de reoperación para quitar parcial o totalmente la malla. El porcentaje fue superior en el grupo de malla sintética no reabsorbible (6,7%) que en el de malla sintética absorbibles (2,9%) y en el de mallas biológicas (2,6%). Sung et al.⁹ señalaron unas cifras de erosión que variaban entre el 0 y el 14% para las mallas biológicas y entre 3,8 y el 20% para las de polipropileno. Maher et al.⁵ indicaron una tasa de erosión del 1,9% con vicril, del 1% en las mallas biológicas y del 10,2% en las de polipropileno.

También se han recogido otras complicaciones producidas por el empleo de mallas, como infección, reacción a cuerpo extraño, fibrosis, calcificación tisular, dolor, infecciones del tracto urinario inferior de repetición, incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) y detrusor hiperactivo *de novo* y dispareunia.

La mayor incidencia de IUE *de novo* tras la cirugía con mallas frente a la cirugía convencional ha sido demostrada tanto objetiva como subjetivamente. Así, Ek et al.²⁷ constataron un mayor porcentaje de mujeres con IUE urodinámica en el grupo intervenido con malla (32 frente a 8%; $p=0,038$). Hiltunen et al.²⁸ y Altman et al.²² analizaron el síntoma, y en ambos casos se observó un mayor porcentaje de mujeres con IUE *de novo* tras la cirugía con mallas (23 frente a 10% [$p=0,02$] y 12,3 frente a 6,3 [$p=0,05$], respectivamente).

La evaluación de la influencia de la cirugía con mallas en la dispareunia es más controvertida. Por un lado, no está claro si la causa de la dispareunia es fruto de la malla o de la técnica de reparación; además, en la mayor parte de los estudios no se han utilizado cuestionarios validados para analizar este efecto. Las publicaciones revelan discrepancia en el efecto. Mientras algunos autores afirman que no había cambios^{20,26,28}, otros como Altman et al.²² demuestran un aumento de la dispareunia después de la cirugía con mallas (7,3 frente a 2%; $p=0,07$).

Tabla 4. Mallas para el tratamiento del prolapso en el compartimento posterior

Malla de submucosa de intestino delgado porcino (pelvicol)				
Autor	Seguimiento	Recidiva sin malla	Recidiva con malla	RR (IC del 95%)
Paraiso et al. ²⁹	1 año	4/28	6/27	0,64 (0,20-2,03)
Malla sintética reabsorbible (vicril)				
Autor	Seguimiento	Recidiva sin malla	Recidiva con malla	RR (IC del 95%)
Sand et al. ¹³	1 año	7/67	6/65	1,13 (0,40-3,19)

IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo.

Conclusiones

A pesar de que las revisiones sistemáticas utilizan diversos criterios para la selección de los artículos siendo en algunos casos de evidencia limitada, los autores llegan a conclusiones bastante similares. Unas conclusiones que compartimos tras la revisión de los estudios aleatorizados.

Así, Jia et al.⁴ indicaron que la evidencia para la mayoría de los resultados de eficacia y seguridad es demasiado escasa como para extraer conclusiones significativas sobre la utilización de mallas en la cirugía del prolapso del compartimento anterior y/o posterior. Además señalaron la necesidad de realizar ECA rigurosos para determinar la eficacia comparativa de la utilización de mallas, y cuál es su lugar óptimo en la práctica clínica. Los estudios aleatorizados deberían comparar primariamente la tasa subjetiva de fallo, utilizar medidas de evaluación de los resultados referidos por la paciente, tener suficiente poder estadístico para detectar diferencias clínicamente significativas en eficacia y seguridad, y tener la capacidad de evaluar los resultados a largo plazo.

Para Sung et al.⁹ tampoco está claro que la utilización de las mallas en el compartimento anterior sea beneficiosa. En su revisión, concluyen que la evidencia actual parece sugerir que el empleo de mallas sintéticas no reabsorbibles en este compartimento mejora los resultados anatómicos, pero no hay suficientes datos para evaluar los resultados sintomáticos y los efectos adversos.

El grupo de la Cochrane⁵, que fueron los más estrictos en el criterio de selección de los trabajos incluidos en su revisión, indicaron que la utilización de mallas de poliglactina, dermis porcina o polipropileno puede reducir el riesgo de recurrencia anatómica, pero aún no se han demostrado ventajas en el grado de satisfacción, la calidad de vida y la tasa de reoperación. Para estos autores, antes de establecer la utilización de mallas como proceso estándar para el tratamiento del prolapso en la pared vaginal anterior, sería fundamental que la mejoría en los resultados anatómicos

se acompañara con una tasa superior de mejoría referida por las pacientes, que pudiera desplazar el 10% de morbilidad que se asocia a las mallas y a la mayor pérdida de sangre asociada a la utilización de mallas por vía transobturadora.

Finalmente, Altman et al.²² en su reciente estudio, concluyeron que la utilización de *kits* de mallas en la cirugía del prolapso del compartimento anterior por vía vaginal resulta en una mejor tasa de éxito (objetivo y subjetivo) que la colpografía tradicional. Sin embargo, estos autores subrayaron la importancia de contrastar los beneficios de la utilización de este tipo de mallas, frente a las mayores tasas de complicaciones quirúrgicas y los efectos adversos postoperatorios que conllevan, a la hora de discutir con las pacientes sobre la opción de tratamiento.

Compartimento posterior

En general hay pocos estudios que evalúan la colocación de mallas en el compartimento posterior. De hecho, Maher et al.⁵ sólo indican dos ensayos clínicos controlados y aleatorizados, que son demasiado pequeños para evaluar la cuestión de forma fiable.

Paraiso et al.²⁹ observaron que la tasa de recurrencia tras la cirugía convencional del prolapso era menor que tras la reparación del sitio específico y la colocación de malla de submucosa de intestino delgado. No hubo diferencias en la recidiva sintomática ni en las tasas de dispareunia. Sand et al.¹³ tampoco encontraron mejores resultados tras la colocación de una malla de poliglactina (tabla 4).

Las otras revisiones que abordan la utilización de mallas en el compartimento posterior y que incluyen otros estudios además de los ECA tampoco obtienen mejores resultados. Así, Jia et al.⁴, al analizar los datos de 9 estudios (2 ensayos aleatorizados publicados, 1 ensayo aleatorizado presentado como *abstract*, 2 estudios comparativos, 1 registro y 3 series de casos), indicaron que los datos ofrecidos son muy

escasos para poder alcanzar resultados con los que establecer conclusiones o realizar nuevos análisis estadísticos. En la revisión de Sung et al.⁹ se incluyeron tres estudios para comparar la cirugía con mallas biológicas frente a la cirugía convencional, de los que sólo 1 era un ECA²⁹. Otro estudio aleatorizado comparó mallas sintéticas absorbibles con la cirugía convencional¹³. En ningún caso se alcanzaron conclusiones relevantes. Según estos autores, la utilización de mallas biológicas o de mallas sintéticas reabsorbibles no mejoraba los resultados anatómicos. Y las biológicas tampoco mejoraron los resultados sintomáticos.

Ningún estudio comparó la eficacia de mallas sintéticas no absorbibles en el compartimento posterior.

Complicaciones en el compartimento posterior

Hay pocos artículos que reflejen la tasa de erosión de las mallas sintéticas en el compartimento posterior. Los datos publicados se sitúan entre un 6,5 y un 12,9%.

El resto de las complicaciones pueden ser superponibles al compartimento anterior aunque, como hemos dicho, hay pocos estudios que las evalúen. También se han descrito complicaciones específicas como la incontinencia fecal *de novo*.

Conclusiones

En definitiva, para el compartimento posterior no existe ninguna evidencia para sugerir que la utilización de cualquier malla resulte en una mejora de los resultados. Por lo tanto, su utilización debería limitarse a ensayos clínicos aleatorizados que fueran de un tamaño suficiente como para tener poder significación estadística en la evaluación de los resultados objetivos y de los efectos adversos.

Compartimento apical

La restauración anatómica y funcional de los defectos que afectan al compartimento apical (prolapso uterino, prolapso de cúpula vaginal tras la histerectomía) y que implica la utilización de mallas, se realiza por vía abdominal (colposacropexia, histerosacropexia) o por vía vaginal (la mayor parte implican la utilización de trócares para la inserción de la malla).

Ensayos clínicos controlados y aleatorizados sobre el compartimento apical

Los ECA dirigidos a evaluar la eficacia y seguridad de la utilización de mallas en el compartimento apical comparan:

- Colposacropexia abdominal frente a cirugía sin mallas.
- Diferentes tipos de mallas para la colposacropexia.
- Histeropexia frente a histerectomía convencional por vía vaginal.

- Cirugía con mallas por vía vaginal frente a cirugía convencional sin mallas.
- Cirugía con mallas por vía vaginal frente a colposacropexia laparoscópica.

Colposacropexia abdominal frente a fijación al ligamento sacroespinoso

Hay tres estudios aleatorizados que comparan la colposacropexia por vía abdominal y la fijación al ligamento sacroespinoso^{6,7,30}. Los resultados de la recurrencia objetiva del prolapso se recogen en la tabla 5. Los dos primeros estudios^{6,7} observan una mayor recurrencia del prolapso de cúpula en el grupo de la fijación al ligamento sacroespinoso, mientras que el tercero³⁰ revela un mayor fallo objetivo en cualquier compartimento en dicho grupo.

Los estudios de Benson et al.⁶ y Maher et al.⁷ fueron incluidos en el metaanálisis de la Cochrane⁵, que indicó una menor recurrencia objetiva del prolapso de cúpula para las pacientes intervenidas con colposacropexia por vía abdominal (RR: 0,23; IC del 95%: 0,07-0,77), pero sin diferencias significativas en la recurrencia sintomática (RR: 0,53; IC del 95%: 0,25-1,09). La tasa de reoperación fue inferior en las mujeres intervenidas de colposacropexia, aunque no se alcanzaron diferencias estadísticamente significativas (RR: 0,46; IC del 95%: 0,19-1,11). Benson et al.⁶ también demostraron un mayor tiempo de recurrencia del prolapso para la colposacropexia.

El efecto sobre la dispareunia fue analizado en los tres estudios^{6,7,30}, y el metaanálisis⁵ indicó una menor tasa de dispareunia en el grupo de la colposacropexia (RR: 0,39; IC del 95%: 0,18-0,86).

Los tres estudios evaluaron la duración de la intervención. El metaanálisis⁵ indicó que la colposacropexia se asociaba a un mayor tiempo de intervención (RR: 31,04; IC del 95%: 12,15-29,94). La colposacropexia también se asoció a más tiempo hasta la recuperación⁷ y a un mayor coste^{6,7}.

Diferentes tipos de mallas para la colposacropexia

Hay un estudio aleatorizado³¹ que evalúa la utilización de diferentes tipos de mallas en la colposacropexia. En concreto, los autores compararon la fascia lata cadavérica (tuloplast) con el polipropileno, y no encontraron recurrencias en el compartimento apical en ninguno de los grupos. Sin embargo, el número de recurrencias objetivas en otros compartimentos vaginales fue mayor en el grupo de mujeres intervenidas con fascia lata cadavérica (RR: 3,58; IC del 95%: 1,28-10,03).

Tabla 5. Mallas para el tratamiento del prolapso en el compartimento apical

Colposacropexia abdominal frente a fijación al ligamento sacroespinoso				
Autor	Seguimiento	Recidiva colposacropexia	Recidiva ligamento sacroespinoso	RR (IC del 95%)
Benson et al. ⁶	2,5 años	1/38	5/42	0,22 (0,03-1,81)
Maher et al. ⁷	22-24 meses	2/46	8/43	0,23 (0,05-1,04)
Lo et al. ³⁰	2 años	3/52*	13/66*	0,29 (0,09-0,97)
Histeropexia frente a histerectomía vaginal clásica				
Autor	Seguimiento	Reintervención histeropexia	Reintervención histerectomía	RR (IC del 95%)
Roovers et al. ³²	1 año	9/41	1/41	9 (1,19-67,85)
Fijación al ligamento sacroespinoso frente a cirugía con mallas por vía vaginal (IVS posterior)				
Autor	Seguimiento	Recidiva sin malla	Recidiva con malla	RR (IC del 95%)
Meschia et al. ³⁴	17-19 meses	1/33	0/33	0,33 (0,01-7,90)
De Tayrac et al. ³⁵	16 meses	1/21	0/24	0,29 (0,01-6,84)
Colposacropexia frente a cirugía vaginal con malla total (TVM)				
Autor	Seguimiento	Recidiva colposacropexia*	Recidiva TVM*	RR (IC del 95%)
Maher et al. ³⁶	2 años	12/53	32/55	4,75 (2,06-10,98)

*En cualquier compartimento. IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo.

Histeropexia frente a histerectomía convencional por vía vaginal

En 2004 Roovers et al.³² publicaron un estudio que comparaba la histeropexia con gore-tex frente a la histerectomía convencional por vía vaginal. La histeropexia sacra se asoció a una mayor tasa de reoperación (tabla 5), mientras que las mujeres intervenidas de histerectomía vaginal presentaban menor incidencia de dolor, vejiga hiperactiva y síntomas de obstrucción urinaria. En un análisis posterior efectuado a los 8 años de la cirugía³³, Roovers et al. constataron que ya no había diferencias significativas en los síntomas ni en la tasa de reoperación, exceptuando los síntomas defecatorios, que ocasionaron una mayor afectación en la calidad de vida en el grupo de mujeres con cirugía abdominal.

Cirugía con mallas por vía vaginal frente a cirugía convencional sin mallas

Como ya hemos mencionado, la cirugía con mallas por vía vaginal del compartimento apical se realiza habitualmente mediante kits comerciales. Se han descrito varias técnicas quirúrgicas, pero se han hecho pocos estudios aleatorizados que comparen estas técnicas con la cirugía clásica. De hecho, en la revisión de Maher et al.⁵ sólo se incluyen dos ECA que comparan la plastia intravaginal en cabestrillo (*intravaginal sling-plasty* [IVS]) posterior con la fijación al

ligamento sacroespinoso^{34,35}. En la tabla 5 se recogen los resultados anatómicos, y se observa que no había diferencias significativas entre los grupos en ninguno de los trabajos. Es posible que el escaso número de pacientes de cada grupo limitara los resultados. Cuando ambos estudios se incluyeron en un metaanálisis⁵, tampoco se observaron diferencias significativas (RR: 0,31; IC del 95%: 0,03-2,91). Meschia et al.³⁴ tampoco encontraron diferencias en la recurrencia sintomática (RR: 0,67; IC del 95%: 0,12-3,73)³⁴, y la tasa de erosión fue del 9%. Debido a la alta tasa de efectos adversos surgidos con la malla de polipropileno multifilamento, el kit del IVS posterior se retiró del mercado y el estudio de De Tayrac et al.³⁶ tuvo que suspenderse prematuramente.

Cirugía con mallas por vía vaginal frente a colposacropexia laparoscópica

Recientemente se ha publicado un estudio que evalúa la colposacropexia por vía laparoscópica frente a la cirugía vaginal con malla total (kit de Prolift®). En este trabajo, Maher et al.³⁶ incluyeron 53 mujeres en el grupo de la colposacropexia laparoscópica y 55 en el grupo de la reparación vaginal con malla. Un caso de colposacropexia tuvo que convertirse a cirugía por vía vaginal.

La colposacropexia supuso casi el doble de tiempo quirúrgico (97 frente a 50 minutos; $p < 0,001$), pero se asoció a

Tabla 6. Utilización de mallas por vía vaginal (con trocar). Resumen de la revisión de Feiner et al.¹⁰

	Apogee	Prolif®	IVS posterior	Otros
Estudios	2 artículos 6 abstracts	3 artículos 5 abstracts	4 artículos 6 abstracts	1 artículo 3 abstracts
Casos totales	525	1295	655	178
Seguimiento*	26 ± 15	30 ± 12	46 ± 36	78 ± 47
Éxito**	95,4 (96,1-95,7)	86,8 (86,4-87,3)	88,2 (87,2-89,1)	91,6 (90,9-92,3)
Erosión**	10,7 (10,1-11,3)	5,7 (5,5-6,0)	7,8 (7,2-8,3)	4,6 (4,2-5,0)
Dispareunia**	2,7 (2,4-3,0)	2,1 (2,0-2,2)	1,7 (1,5-1,9)	5,5 (4,7-6,3)
Dindo IIIb**	5,9 (5,5-6,2)	6,0 (5,8-6,1)	5,0 (4,6-5,5)	1,5 (1,3-1,8)

*Semanas, desviación estándar; **porcentaje medio, intervalo de confianza del 95%.

una menor pérdida de sangre (100 frente a 150 mL; $p=0,004$), una estancia hospitalaria inferior y un menor tiempo hasta la recuperación. La tasa de éxito objetiva implicó ausencia de prolapso (estadio POPQ <2) en los tres compartimentos y fue significativamente mayor en el grupo de la colposacropexia (tabla 5). La recurrencia sintomática fue superior en el grupo de malla vaginal, aunque no alcanzó la significación estadística (7 frente a 2%; $p=0,18$). La satisfacción global con el tratamiento (valorada de 0 a 100) también fue significativamente mejor en el grupo de la colposacropexia (87 ± 21 frente a 79 ± 20 ; $p=0,002$). La tasa de erosiones fue superior en el grupo de malla total vaginal, aunque no alcanzó una diferencia significativa (13 frente a 2%; $p=0,07$). La tasa de reoperación, incluyendo complicaciones de la cirugía e IUE *de novo*, fue significativamente superior en el grupo de malla total vaginal (22 frente a 5%; $p=0,006$).

Con estos datos los autores concluyen que los resultados objetivos de la colposacropexia laparoscópica son superiores a los de la cirugía vaginal con malla total, y además implican una menor morbilidad perioperatoria y una menor tasa de reintervención.

Utilización de mallas por vía vaginal (con trocar)

Hay muy pocos estudios comparativos entre la cirugía vaginal con mallas para la corrección del prolapso apical y la cirugía clásica. Ya hemos indicado que sólo dos estudios aleatorizados comparan la IVS posterior con la cirugía clásica. Para el resto de los *kits* comerciales sólo existe un estudio aleatorizado, que evalúa la eficacia del Perigee³⁷.

Feiner et al.¹⁰ recogieron estos datos en su revisión sistemática dirigida a evaluar la eficacia y la seguridad de las mallas que precisan *kits* especiales en su colocación, para

la corrección del prolapso en el compartimento apical. En la tabla 6 están reflejados parte de los resultados de esta revisión. Los autores incluyeron 30 estudios de los cuales sólo 3 son estudios aleatorizados, y el resto son series de casos. Las complicaciones se valoraron de acuerdo con la clasificación Dindo³⁸. Los autores indicaron el número de mujeres incluidas en la categoría Dindo III, que son aquellas que han tenido una complicación que ha precisado una nueva intervención quirúrgica.

La conclusión en esta revisión fue que los *kits* transvaginales pueden ser efectivos en la restauración anatómica del prolapso apical, pero los datos de los resultados funcionales y la efectividad a largo plazo son desconocidos. Por ello, los autores recomiendan que los cirujanos, antes de colocar una malla, deberían informar a las pacientes no sólo de las posibles complicaciones asociadas a esta cirugía, sino también de que podrían precisar de una reintervención para su resolución.

Complicaciones y tasas de reoperación tras la cirugía del prolapso apical

Diwadkar et al.¹¹ efectuaron una revisión sistemática a fin de evaluar las complicaciones y la tasa de reoperación de las diferentes intervenciones que se realizan para corregir el prolapso del compartimento apical tanto por vía vaginal como por vía abdominal. Establecieron tres grupos: cirugía clásica, colposacropexia y cirugía con mallas por vía vaginal. La evaluación de las complicaciones se hizo teniendo en cuenta la clasificación de Dindo³⁸. En la tabla 7 figura una parte de los resultados recogidos en esta revisión.

Entre las limitaciones de este trabajo, destaca la inclusión de *abstracts* en los que muchas veces no están recogidos todos los resultados como lo están en los artículos publicados. Además, el tratamiento de las erosiones no siempre

Tabla 7. Complicaciones y tasas de reoperación tras la cirugía del prolapso apical. Resumen de la revisión de Diwadkar et al.¹¹

	Cirugía clásica	Colposacropexia	Mallas (<i>kits</i>)
Estudios	48	52	24
Casos totales	7.827	5.639	3.425
Seguimiento*	32,6 ± 19,8	26,5 ± 20,1	17,1 ± 13,8
Dindo IIIb**	1,9 (1,7-2,3)	4,8 (4,2-5,4)	7,2 (6,3-8,0)
Reoperación por POP**	3,9 (3,5-4,4)	2,3 (1,9-2,7)	1,3 (1,0-1,7)
Reoperación total**	5,8 (5,3-6,3)	7,1 (6,4-7,8)	8,5 (7,6-9,5)

*Meses, desviación estándar; **porcentaje medio, intervalo de confianza del 95%. POP: prolapso de órganos pélvicos.

se especificaba, por lo que los autores asumieron que la mitad de las mujeres fueron tratadas médicamente (Dindo II) y que la otra mitad fueron tratadas quirúrgicamente y con anestesia (Dindo IIIb). Un total de 25 estudios no indicaron el tratamiento de las erosiones, cuatro de ellos fueron del grupo de los *kits* vaginales, y de éstos se asumió que el 50% fueron Dindo IIIb, aunque no hubo mucha diferencia cuando se asumió la proporción en 25% y en 75%. Otra limitación que consideran los autores son los diferentes periodos de seguimiento, así como que la mayoría de las cirugías del compartimento apical se asocian a otras cirugías del POP y/o a IUE, por lo que en algún caso la tasa de erosión puede corresponder a la provocada por las bandas suburetrales (hubo un 0,5% de erosión en las pacientes intervenidas con cirugía convencional).

Los autores concluyeron que la cirugía con *kits* ofrece la menor tasa de reintervención por fallo del prolapso, aunque también presenta la mayor tasa de complicaciones que requieren cirugía, y en conjunto resulta en una mayor tasa de reoperación total. Este resultado indica que los riesgos de estos nuevos procedimientos son superiores a sus beneficios. Sin embargo, no se descarta que una parte de este incremento pueda estar reflejando la curva de aprendizaje de estas nuevas tecnologías. Además, los autores apuntan que tanto el riesgo de recurrencia como el de complicaciones aumentan con el tiempo transcurrido desde la intervención.

Conclusiones

Al igual que sucedía en el compartimento anterior, y aunque las revisiones publicadas en la literatura no incluyen trabajos de similares características, las conclusiones finales son bastante parecidas.

En la comparación entre colposacropexia y fijación al ligamento sacroespinoso, Jia et al.⁸ concluyeron que la colpo-

sacropexia se asocia a una baja tasa de recurrencias pero que los riesgos de persistencia de síntomas de prolapso, reoperación y erosión son relativamente altos. Como ya hemos indicado, en esta revisión no hacen un metaanálisis con los estudios que evalúan la colposacropexia frente a la fijación al ligamento sacroespinoso, debido a la heterogeneidad en los tipos de prolapso. Maher et al.⁵ indicaron que la colposacropexia se asocia a una menor tasa de recurrencia de prolapso de cúpula vaginal y dispareunia en comparación con la fijación al ligamento sacroespinoso. Sin embargo, hay que contrapesar estos beneficios con el mayor tiempo de intervención, el mayor tiempo para volver a las actividades cotidianas y el mayor coste.

En la utilización de *kits* en el compartimento apical, Feiner et al.¹⁰ concluyeron que los resultados son buenos, y sin embargo se produce un aumento progresivo del número de mujeres que requieren una reintervención por complicaciones relacionadas con las mallas. Estas conclusiones se basan en datos de calidad limitada y en un periodo de seguimiento corto.

En cuanto a las complicaciones y tasas de reoperación después de la cirugía del prolapso apical, Diwadkar et al.¹¹ concluyeron que la tasa de complicaciones que requirieron una reintervención y la tasa total de reoperación son superiores en los *kits*, pese a su menor tasa de reoperación por prolapso y a su menor periodo de seguimiento.

Mallas en los prolapso recurrentes

Una de las hipotéticas indicaciones para la utilización de mallas en la cirugía del prolapso es la recurrencia tras la primera cirugía. El hecho de que esta cirugía haya fallado hace pensar que la naturaleza de los tejidos de soporte no es lo suficientemente buena como para garantizar el éxito de una nueva reparación clásica del prolapso. Sin embargo, esta hipótesis aún no ha sido demostrada, puesto que en

los estudios publicados hasta la fecha no se distingue entre la cirugía primaria y la secundaria cuando se presentan los resultados.

Withagen et al.³⁹ acaban de publicar un interesante estudio aleatorizado en el que incluyen únicamente mujeres con prolapso recurrente. En 97 pacientes se practicó una reparación convencional y en 93 se colocó una malla de polipropileno (Prolift®). Un año después de la cirugía observaron una menor tasa de recurrencia anatómica en el compartimento intervenido (42,2 frente a 9,6%; $p < 0,001$) cuando se utilizó cirugía con mallas para los compartimentos anterior y posterior. Las diferencias no fueron significativas para el compartimento apical. La mayoría de los fallos correspondían al estadio 2 del sistema POP-Q, y no molestaban lo suficiente como para que se indicara una nueva intervención. La evaluación de POP-Q en cualquier compartimento también mostró peores resultados en el grupo de cirugía convencional (66 frente a 49%; $p = 0,03$). La tasa de erosión fue del 16,9%, con distribución similar en ambos compartimentos. En un 6% de los casos se precisó reintervención quirúrgica, 2 se resolvieron con estrógenos y 7 estaban en observación. La disminución de síntomas y la mejora en calidad de vida fueron similares en ambos grupos.

Con estos resultados los autores concluyeron que, en pacientes intervenidas de prolapsos recurrentes, al cabo de un año de la cirugía el fallo anatómico tras la colocación de una malla libre de tensión es inferior que con la cirugía convencional. La disminución de los síntomas y la mejora en la calidad de vida fueron similares en ambos grupos. Estas conclusiones coinciden con los resultados obtenidos para las primeras cirugías y, una vez más, no son suficientes para poder recomendar el uso sistemático de las mallas. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Barber MD, Brubaker L, Nygaard I, Wheeler TL 2nd, Schaffer J, Chen Z, et al.; Pelvic Floor Disorders Network. Defining success after surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2009; 114(3): 600-609.
2. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 1997; 89(4): 501-506.
3. Freeman RM. Do we really know the outcomes of prolapse surgery? *Maturitas.* 2010; 65(1): 11-14.
4. Jia X, Glazener C, Mowatt G, MacLennan G, Bain C, Fraser C, Burr J. Efficacy and safety of using mesh or grafts in surgery for anterior and/or posterior vaginal wall prolapse: systematic review and meta-analysis. *BJOG.* 2008; 115(11): 1.350-1.361.
5. Maher C, Feiner B, Baessler K, Adams EJ, Hagen S, Glazener CM. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010; (4): CD004014.
6. Benson JT, Lucente V, McClellan E. Vaginal versus abdominal reconstructive surgery for the treatment of pelvic support defects: a prospective randomized study with long-term outcome evaluation. *Am J Obstet Gynecol.* 1996; 175(6): 1.418-1.421.
7. Maher CF, Qatawneh AM, Dwyer PL, Carey MP, Cornish A, Schluter PJ. Abdominal sacral colpopexy or vaginal sacrospinous colpopexy for vaginal vault prolapse: a prospective randomized study. *Am J Obstet Gynecol.* 2004; 190(1): 20-26.
8. Jia X, Glazener C, Mowatt G, Jenkinson D, Fraser C, Bain C, et al. Systematic review of the efficacy and safety of using mesh in surgery for uterine or vaginal vault prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2010; 21(11): 1.413-1.431.
9. Sung VW, Rogers RG, Schaffer JI, Balk EM, Uhlig K, Lau J, et al.; Society of Gynecologic Surgeons Systematic Review Group. Graft use in transvaginal pelvic organ prolapse repair: a systematic review. *Obstet Gynecol.* 2008; 112(5): 1.131-1.142.
10. Feiner B, Jelovsek JE, Maher C. Efficacy and safety of transvaginal mesh kits in the treatment of prolapse of the vaginal apex: a systematic review. *BJOG.* 2009; 116(1): 15-24.
11. Diwadkar GB, Barber MD, Feiner B, Maher C, Jelovsek JE. Complication and reoperation rates after apical vaginal prolapse surgical repair: a systematic review. *Obstet Gynecol.* 2009; 113(2 Pt 1): 367-373.
12. Weber AM, Walters MD, Piedmonte MR, Ballard LA. Anterior colporrhaphy: a randomized trial of three surgical techniques. *Am J Obstet Gynecol.* 2001; 185(6): 1.299-1.304.
13. Sand PK, Koduri S, Lobel RW, Winkler HA, Tomezsko J, Culligan PJ, et al. Prospective randomized trial of polyglactin 910 mesh to prevent recurrence of cystoceles and rectoceles. *Am J Obstet Gynecol.* 2001; 184(7): 1.357-1.362.
14. Gandhi S, Goldberg RP, Kwon C, Koduri S, Beaumont JL, Abramov Y, et al. A prospective randomized trial using solvent dehydrated fascia lata for the prevention of recurrent anterior vaginal wall prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2005; 192(5): 1.649-1.654.
15. Meschia M, Pifarotti P, Bernasconi F, Magatti F, Riva D, Kocjancic E. Porcine skin collagen implants to prevent anterior vaginal wall prolapse recurrence: a multicenter, randomized study. *J Urol.* 2007; 177(1): 192-195.
16. Ali S, Han HC, Lee LC. A prospective randomized trial using Gynemesh PS (trademark) for the repair of anterior vaginal wall prolapse (abstract number 292). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006; 17 Supl 2: 221.
17. Lim JL, Carey MP, Higgs PJ, Goh J, Krause H, Leong A, et al. Vaginal colporrhaphy versus vaginal repair with mesh for pelvic organ prolapse: a randomised controlled trial (abstract number 65). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007; 18 Supl 1: 38-39.
18. Al-Nazer MA, Ismail WA, Gomaa IA. Comparative study between anterior colporrhaphy versus vaginal wall repair with mesh for management of anterior vaginal wall prolapse (abstract number 84). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007; 18 Supl 1: 49-50.
19. Nguyen JN, Burchette RJ. Outcome after anterior vaginal prolapse repair: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2008; 111(4): 891-898.
20. Nieminen K, Hiltunen R, Takala T, Heiskanen E, Merikari M, Niemi K, et al. Outcomes after anterior vaginal wall repair with mesh: a randomized, controlled trial with a 3 year follow-up. *Am J Obstet Gynecol.* 2010; 203(3): 235.e1-238.e1.
21. Sivaslioglu AA, Unlubilgin E, Dolen I. A randomized comparison of polypropylene mesh surgery with site-specific surgery in the treatment of cystocele. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008; 19(4): 467-471.
22. Altman D, Väyrynen T, Engh ME, Axelsen S, Falconer C; Nordic Transvaginal Mesh Group. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse. *N Engl J Med.* 2011; 364(19): 1.826-1.836.

23. De Ridder D, Claehout F, Verleyen P, Boulanger S, Deprest J. Porcine dermis xenograft as reinforcement for cystocele stage III repair: a prospective randomized controlled trial (abstract). *Neurourol Urodyn*. 2004; 23: 435-436.
24. Cervigni M, Natale F, Weir J, Galante L, Panei M, Agostini M, et al. Prospective randomized trial of two new materials for the correction of anterior compartment prolapse: Pelvicol and Prolene Soft (abstract). *Neurourol Urodyn*. 2005; 24(5/6): 585-586.
25. Natale F, La Penna C, Padoa A, Agostini M, De Simone E, Cervigni M. A prospective, randomized, controlled study comparing Gynemesh, a synthetic mesh, and Pelvicol, a biologic graft, in the surgical treatment of recurrent cystocele. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2009; 20(1): 75-81.
26. Nieminen K, Hiltunen R, Takala T, Heiskanen E, Merikari M, Niemi K, et al. Outcomes after anterior vaginal wall repair with mesh: a randomized, controlled trial with a 3 year follow-up. *Am J Obstet Gynecol*. 2010; 203(3): 235.e1-238e1.
27. Ek M, Tegerstedt G, Falconer C, Kjaeldgaard A, Rezapour M, Rudnicki M, et al. Urodynamic assessment of anterior vaginal wall surgery: a randomized comparison between colporrhaphy and transvaginal mesh. *Neurourol Urodyn*. 2010; 29(4): 527-531.
28. Hiltunen R, Nieminen K, Takala T, Heiskanen E, Merikari M, Niemi K, et al. Low-weight polypropylene mesh for anterior vaginal wall prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 200; 110(2 Pt 2): 455-462.
29. Paraiso MF, Barber MD, Muir TW, Walters MD. Rectocele repair: a randomized trial of three surgical techniques including graft augmentation. *Am J Obstet Gynecol*. 2006; 195(6): 1.762-1.767.
30. Lo TS, Wang AC. Abdominal colposacropexy and sacrospinous ligament suspension for severe uterovaginal prolapse: a comparison. *J Gynecol Surg*. 1998; 14(2): 59-64.
31. Culligan PJ, Blackwell L, Goldsmith LJ, Graham CA, Rogers A, Heit MH. A randomized controlled trial comparing fascia lata and synthetic mesh for sacral colpopexy. *Obstet Gynecol*. 2005; 106(1): 29-37.
32. Roovers JPWR, Van der Vaart CH, Van der Bom JG, Van Leeuwen JHS, Scholten PC, Heintz APM. A randomised controlled trial comparing abdominal and vaginal prolapse surgery: effects on urogenital function. *BJOG*. 2004; 111(1): 50-56.
33. Roovers J, Bleijenberg E, Schagen van Leeuwen J, Scholten P, Van der Vaart H. Long term follow-up of a randomized controlled trial comparing abdominal and vaginal surgical correction of uterine prolapse (abstract number 88). *Int Urogynecol J*. 2008; 19 Supl 1: 91-92.
34. Meschia M, Gattei U, Pifarotti P, Spennacchio M, Longatti D, Barbacini P. Randomized comparison between infracoccygeal sacropexy (posterior IVS) and sacrospinous fixation in the management of vault prolapse (abstract number 614). Proceedings of the International Continence Society (34th Annual Meeting) and the International Urogynecological Association; París, 2004.
35. De Tayrac R, Mathe ML, Bader G, Deffieux X, Fazel A, Fernández H. Infracoccygeal sacropexy or sacrospinous suspension for uterine or vaginal vault prolapse. *Int J Gynaecol Obstet*. 2008; 100(2): 154-159.
36. Maher CF, Feiner B, DeCuyper EM, Nichlos CJ, Hickey KV, O'Rourke P. Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2011; 204(4): 360.e1-367e1.
37. Meschia M, Baccichet R, Cervigni M, Guercio E, Maglioni Q, Narducci P, et al. A multicenter randomized trial on transvaginal mesh repair of severe genital prolapse with the perigee-apogee system. The Perapo study (abstract number 16). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007; 18 Supl 1: 10.
38. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications. A new proposal with evaluation in a cohort of 6,336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004; 240: 205-513.
39. Withagen MI, Milani AL, Den Boon J, Vervest HA, Vierhout ME. Trocar-guided mesh compared with conventional vaginal repair in recurrent prolapse. A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. 2011; 117: 242-250.

CASO CLÍNICO

Hematoma grave tras la inserción de una malla TVT Secur®

M.Á. Pancorbo Alonso, E. Moratalla Bartolomé, A. Gómez Manrique, M.J. Cid Reguengo, J. Lázaro de la Fuente, C. Hernández Iglesias, M. González Bernal, M. Repollés Escarda

Servicio de Ginecología. Hospital Universitario «Ramón y Cajal». Madrid

RESUMEN

Presentamos el caso de una paciente a la que se insertó una malla TVT Secur® de Gynecare y desarrolló complicaciones. Aunque durante la cirugía no se produjeron incidencias, una hora después de la intervención la paciente refirió intenso dolor suprapúbico, y la ecografía mostró un hematoma en el espacio de Retzius. Intentamos controlarlo con embolización arteriográfica selectiva de una rama de la arteria iliaca externa. Varias horas más tarde, ante el empeoramiento clínico, fue necesario realizar una transfusión sanguínea y una segunda intervención para drenar el hematoma y hacer hemostasia selectiva sobre un vaso venoso. La evolución posterior cursó con fiebre. La paciente fue dada de alta a los 12 días de la intervención. En los controles efectuados al mes y a los 6 meses se mantenía continente. A raíz de este caso, concluimos que hay que contemplar la posibilidad de que surjan complicaciones graves con estos procedimientos, que deben practicarse en un medio hospitalario. Además, es necesario fomentar el conocimiento profundo de estas complicaciones en los ámbitos científicos.

Palabras clave: incontinencia urinaria, TVT Secur®, complicaciones, hematoma.

ABSTRACT

Serious hematoma after insertion of TVT Secur® mesh

We present a case of a patient to whom a TVT Secur® mesh from Gynecare was inserted, having no incidents during surgery. One hour after surgery, the patient alleged intense suprapubic pain. Ultrasounds reveal an hematoma in the Retzius space. We attempted to control the lesion with selective arteriographic embolization of an external iliac artery branch. Several hours later, the patient showed progressive clinical aggravation. She needed blood transfusion and a second surgery in order to drain the hematoma and restore the haemostasis on a bleeding venous vessel. Afterwards progression of the patient included fever. She left the hospital 12 days after surgery. Monthly and 6 months controls of the patient showed good continence. We conclude that it is imperative to remark the possibility of serious complications with these procedures, which have to be performed in a hospital. Moreover, we should encourage the thorough knowledge of these complications throughout the scientific community.

Keywords: urinary incontinence, TVT Secur®, complications, hematoma.

Introducción

El tratamiento corrector de la incontinencia urinaria de esfuerzo requiere una intervención quirúrgica. Ésta conlleva incomodidades, riesgos y posibles secuelas; en el mejor de los casos la única secuela será una cicatriz, pero en casos extremos la intervención puede tener consecuencias incluso mortales. Por ello, como en la práctica totalidad de los campos de la cirugía, también en éste continuamente se intenta desarrollar técnicas que, manteniendo o mejorando la eficacia, resulten menos cruentas, más cómodas, con menores riesgos y con unas mínimas secuelas. Con este propósito, en las últimas décadas se han desarrollado téc-

nicas quirúrgicas para corregir la incontinencia urinaria de esfuerzo mediante el uso de mallas suburetrales que se insertan por tres pequeñas incisiones, una en la vagina y dos en la piel, lo que las hace mucho menos cruentas que las técnicas clásicas¹. El último avance en esta línea son las minibandas, que sólo necesitan una incisión en la vagina, y que constituyen una técnica mínimamente invasiva con una eficacia similar a la de las técnicas clásicas². El sistema TVT Secur® de Gynecare es uno de los sistemas con minibandas hoy disponibles en el mercado, y cuenta con una gran experiencia de uso, reflejada en diversas publicaciones³⁻⁷. De todos modos, no podemos olvidar que el empleo de minibandas puede dar lugar a complicaciones importantes⁸⁻¹⁰. A continuación presentamos el caso de una paciente que sufrió una complicación grave.

Dirección para correspondencia:

Miguel Ángel Pancorbo Alonso. Correo electrónico: mpancorbo.hrc@salud.madrid.org

M.Á. Pancorbo Alonso, E. Moratalla Bartolomé, A. Gómez Manrique, M.J. Cid Reguengo, J. Lázaro de la Fuente, C. Hernández Iglesias, M. González Bernal, M. Repollés Escarda

Caso clínico

Se trata de una paciente de 38 años, sin antecedentes patológicos ni quirúrgicos de interés y con antecedente de un parto vaginal, que nos fue remitida por un cuadro clínico de incontinencia urinaria. Mediante la historia clínica, la exploración, el test de esfuerzo y el estudio urodinámico, se confirmó el diagnóstico de incontinencia urinaria de esfuerzo, con un índice en el cuestionario ICIQ-SF de 16 puntos. Se ofrece a la paciente la posibilidad de corregirla mediante la inserción de una malla TVT-Secur®. El estudio preoperatorio mostró unos valores hematológicos, bioquímicos y de coagulación dentro de los límites normales.

La intervención se realizó en la Unidad de Cirugía Mayor Ambulatoria siguiendo la técnica habitual que empleamos para la inserción de minibandas, que detallamos a continuación.

Antes de entrar en quirófano, se inicia la infusión de 2 g de amoxicilina/ácido clavulánico como profilaxis antibiótica. Una vez en el quirófano, el anestésico se encarga de monitorizar y sedar a la paciente, que es colocada en posición ginecológica en máxima flexión muslo-abdomen. En primer lugar sondamos la vejiga con una sonda de Foley de 18 french, dejando la sonda pinzada tras el vaciado vesical. A continuación mezclamos 1 ampolla de mepivacaína y 1 ampolla de bupivacaína e inyectamos la mezcla en la línea media de la vagina, sobre la zona en que se va a practicar la incisión. Infiltramos, en ambos lados, siguiendo el camino que recorrerá la malla, desde el punto de incisión hacia el músculo obturador interno, a fin de anestesiar la zona y crear una hidrodissección del tejido. Acto seguido, realizamos la incisión longitudinal en la vagina de unos 15 mm en la línea media a 1 cm por debajo del meato uretral. Disecamos el espacio parauretral con tijera de Metzembraum hasta tocar con la punta de la tijera la rama isquiopubiana. Insertamos la cinta en forma de hamaca, anclando el extremo en el músculo obturador interno. Una vez hecho esto, llenamos la vejiga con 200 cc de suero salino y retiramos la sonda vesical. Pedimos a la paciente que tosa y ajustamos la tensión de la cinta hasta que no existe escape. Vaciamos la vejiga con una sonda desechable y cerramos la incisión con sutura continua de Monocryl 2/0. Hasta este punto, todo el procedimiento transcurrió sin dificultades ni incidencias.

La paciente fue trasladada a la sala de recuperación postanestésica, donde, al cabo de 60 minutos, refirió sensación de dolor suprapúbico, que no cedía con la analgesia habitual. El tacto vaginal no evidenció puntos sangrantes ni induraciones y en la ecografía no se visualizó nada anormal en ese momento. Se solicitó un hemograma urgente, que reveló unas cifras de 9,9 g/dL de hemoglobina y de 30,7% de hematocrito. Tras recibir la analítica, se repitió la ecografía y se obtuvo una imagen de colección líquida en el espacio de Retzius sugerente de hematoma.

Con la idea de intentar afrontar la situación de la forma menos cruenta posible, se contactó con el radiólogo intervencionista para la realización de una arteriografía. En ella se evidenció que una pequeña rama de la arteria iliaca externa presentaba fuga de contraste. Se realizó la embolización selectiva del vaso y se comprobó la oclusión de la fuga.

A continuación, la paciente pasó a una unidad de vigilancia intensiva. En las horas siguientes el dolor suprapúbico se mantuvo y las cifras tensionales fueron bajando. Se realizó un nuevo control hematológico, que mostraron unas cifras de 7,9 g/dL de hemoglobina y de 22,0% de hematocrito. En la ecografía se observó que la imagen del hematoma había aumentado de tamaño.

Decidimos practicarle una segunda intervención. A través de una incisión suprapúbica y disección hasta el espacio de Retzius, se encontró un hematoma de unos 800 cc. Tras vaciar el hematoma, se observó un vaso venoso tributario de la iliaca externa que sangraba activamente; se controló el sangrado mediante clips vasculares. Además, se requirió la transfusión de 8 unidades de concentrado de hematíes y 6 unidades de plasma fresco congelado.

El postoperatorio cursó con fiebre sin foco aparente. Tras obtener muestras para hemocultivo, urocultivo y cultivo de esputo, se pautó antibioterapia empírica con piperacilina/tazobactam, con respuesta favorable. Los resultados de los cultivos fueron todos negativos. La sonda de Foley se retiró al tercer día de la operación, comprobándose la ausencia de residuo posmiccional. Después de cuatro días afebril, la paciente fue dada de alta, en el día doce postoperatorio.

En las dos primeras revisiones, al mes y a los 6 meses de la cirugía, la paciente se mantenía continente y no presentaba ningún otro síntoma.

Conclusiones

A pesar de que el procedimiento es mínimamente cruento y puede realizarse en régimen ambulatorio, el empleo de minibandas, particularmente de TVT-Secur®, puede dar lugar a complicaciones graves, que requieran intervenciones más drásticas e ingresos hospitalarios prolongados. Por este motivo, consideramos que las intervenciones con minibandas deben llevarse a cabo por profesionales cualificados y experimentados y en un marco hospitalario dotado de los medios técnicos y humanos necesarios para poder hacer frente a todas las posibles complicaciones.

Creemos que hay que fomentar, dentro del ámbito científico, el conocimiento detallado sobre las complicaciones graves del procedimiento, el manejo para su resolución y

los resultados a largo plazo en cuanto a secuelas y corrección de la incontinencia. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Ulmsten U, Henriksson L, Johnson P, Varhos G. Ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1996; 7: 81-85.
2. Ogah J, Cody JD, Rogerson L. Minimally invasive synthetic suburethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009; 7: CD006375.
3. Jiménez Calvo J, Hualde Alfaro A, Raigoso Ortega O, Cebrián Lostal JL, Álvarez Bandrés S, Jiménez Parra J, et al. Nuestra experiencia con minicintas (TVT Secur y MiniArc) en la cirugía de la incontinencia urinaria de esfuerzo. *Actas Urol Esp.* 2008; 32: 1.013-1.018.
4. Neuman M. Perioperative complications and early follow-up with 100 TVT-Secur procedures. *J Minim Invasive Gynecol.* 2008; 15:480-484.
5. Meschia M, Barbacini P, Ambrogi V, Pifarotti P, Ricci L, Spreafico L. TVT-SECUR: a minimally invasive procedure for the treatment of primary stress urinary incontinence. One year data from a multi-centre prospective trial. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009; 20: 313-317.
6. Khandwala S, Jayachandran C, Sengstock D. Experience with TVT-SECUR sling for stress urinary incontinence: a 141-case analysis. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2010; 21: 767-72.
7. Lim JL, De Cuyper EM, Cornish A, Frazer M. Short-term clinical and quality-of-life outcomes in women treated by the TVT-Secur procedure. *Aust N Z J Obstet Gynecol.* 2010; 50: 168-172.
8. Masata J, Martan A, Svabik K. Severe bleeding from internal obturator muscle following tension-free vaginal tape Secur hammock approach procedure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008; 19: 1.581-1.583.
9. Larsson PG, Teleman P, Persson J. A serious bleeding complication with injury of the corona mortis with the TVT-Secur procedure. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Diysfunct.* 2010; 21: 1.175-1.177.
10. Gobrecht U, Kuhn A, Fellman B. Injury of the corona mortis during vaginal tape insertion (TVT-Secur™ using the U-Approach). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2011, Jan 18. [Epub ahead of print].

PROTOCOLO

Protocolo asistencial sobre «Lesión obstétrica del esfínter anal». *Protocolo conjunto de la Sección de Suelo Pélvico y la Sección de Perinatología de la SEGO*

Objetivo del protocolo. Definición de la población diana

El parto vaginal es un factor determinante en la pérdida de funcionalidad del suelo pélvico. Las estructuras de soporte del suelo pélvico pueden dañarse por los desgarramientos, por la distensión de los músculos y la fascia o por la lesión distal de los nervios. El parto vaginal es uno de los factores implicados en el deterioro del suelo pélvico, posiblemente el más determinante. Puede dañar las estructuras de soporte del suelo pélvico por traumatismo directo, distensión de la musculatura pelviana o lesión distal de los nervios pelvianos. La realización de cesáreas con el fin de preservar a las mujeres de la disfunción sexual y de los problemas de continencia no está totalmente refrendada por la evidencia científica.

El objetivo principal de este protocolo es mejorar el diagnóstico y tratamiento de los desgarramientos del esfínter anal en el parto, así como establecer pautas para el seguimiento y control de las pacientes con lesiones del esfínter anal diagnosticadas y tratadas en el parto. Como actividad fundamental que realizar, supone efectuar la identificación y el diagnóstico correcto de los desgarramientos perineales que se producen, independientemente del tipo de parto. Aunque la incidencia sea superior en los partos instrumentales, la mayor proporción de partos eutócicos hace que, en números absolutos, casi la mitad del total de los desgarramientos de tercer y cuarto grado se den en mujeres que han tenido un parto vaginal eutócico, es decir, en partos de bajo riesgo para las lesiones perineales.

La paciente diana para este «Protocolo de diagnóstico y tratamiento de los desgarramientos de tercer y cuarto grado. Prevención de la incontinencia anal» es la puerpera tras el periodo expulsivo del parto por vía vaginal.

En este protocolo, además del diagnóstico, se contempla la sutura de los desgarramientos perineales, su tratamiento poste-

rior y su seguimiento. Se analizan las maniobras preventivas de dichos desgarramientos y las recomendaciones sobre las posibilidades de prevenir lesiones recurrentes en futuros embarazos.

Recomendaciones para la prevención primaria de las lesiones perineales

Las recomendaciones para la prevención primaria de los desgarramientos perineales que se refieren a la práctica obstétrica se basan en un nivel de evidencia limitado. Son las siguientes:

- La protección del periné, con la finalidad de aprovechar la elasticidad del suelo pélvico y lograr la expulsión de la cabeza en máxima flexión, entre dos contracciones protege la integridad del periné (nivel de evidencia [NE] IIb).
- Se recomienda realizar la episiotomía de forma restrictiva, preferentemente mediolateral, con un ángulo suficiente que permita alejarse del esfínter anal (NE IIa).
- En caso de tener la necesidad de abreviar el expulsivo y poder elegir el tipo de tocurgia, es preferible utilizar la ventosa que recurrir al fórceps para evitar lesiones del esfínter (NE IIb).

Actividad que realizar Clasificación y terminología

La clasificación descrita por Sultan y aceptada por el RCOG clasifica los desgarramientos perineales en cuatro grados, y subdivide el tercer grado en tres subgrupos (tabla 1).

En la figura 1 se muestra el esquema anatómico de los esfínteres interno y externo, de los desgarramientos de cuarto grado y de los diferentes subtipos de desgarramientos de tercer grado.

Esta clasificación, a diferencia de la anterior, aporta un valor pronóstico del desgarramiento. Los desgarramientos de grado 3c implican

Tabla 1. Clasificación de los desgarros perineales (RCOG)

1. ^{er} grado	Lesión de la piel perineal
2. ^o grado	Lesión de los músculos del periné (no del esfínter)
3. ^{er} grado	3a Lesión del esfínter externo <50%
	3b Lesión del esfínter externo >50%
	3c Lesión del esfínter externo e interno
4. ^o grado	Lesión del esfínter anal y la mucosa

el doble de riesgo de desencadenar una IA que los 3b, y éstos, a su vez, el doble que los 3a (NE IIb).

En caso de duda respecto al grado de desgarro (3a o 3b), se debe optar por el grado superior.

Existen lesiones que no pueden encuadrarse en la clasificación. Así sucedería, por ejemplo, con una lesión de la mucosa rectal con integridad del esfínter anal interno y externo, que es importante reparar correctamente, ya que puede condicionar complicaciones tales como fistulas recto-vaginales.

Identificación de los desgarros perineales posparto

Los desgarros perineales están infradiagnosticados. Para identificarlos correctamente, hay que seguir una sistemática de exploración, en la cual se precisan:

- Posición de litotomía.
- Buena fuente de luz.
- Asepsia continua durante el procedimiento.
- Analgesia adecuada.

En los desgarros de segundo grado es importante diagnosticar la existencia de una lesión que afecte al músculo elevador del ano. Hay que observar la solución de continuidad de sus fibras y la presencia de grasa entre ellas, siendo este segundo hallazgo el signo que mejor identifica su rotura.

Para que la exploración perineal sea precisa, se recomienda realizar de forma sistemática un tacto rectal con el dedo índice y una palpación digital de la masa

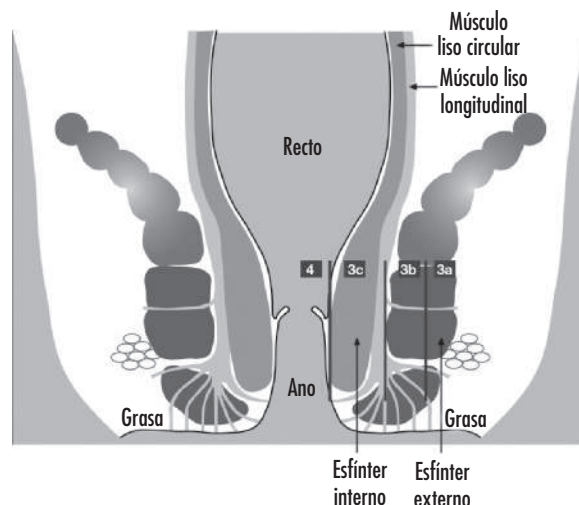


Figura 1. Esquema anatómico de los esfínteres interno y externo, de los desgarros de cuarto grado y de los diferentes subtipos de desgarros de tercer grado

del esfínter entre el dedo alojado en el recto y el pulgar que explora el periné. En esta exploración, el desplazamiento hacia el cuerpo del periné del dedo índice permite una mejor exposición de la zona lesionada. Debemos recordar que el color del esfínter externo es similar al de la carne roja (la carne de ternera, por ejemplo), mientras que el color del esfínter interno recuerda al de la carne blanca, como la carne de pollo. La identificación del desgarro del esfínter externo siempre es más fácil que la del interno, aunque en algunas ocasiones el desgarro completo del esfínter externo puede retraerse, siendo necesario localizarlo para su correcta sutura.

Se ha evidenciado que, cuando un equipo obstétrico mejora su entrenamiento en el diagnóstico de los desgarros perineales posparto, aumenta significativamente el número de los desgarros diagnosticados. Este hecho pone de manifiesto la existencia de lesiones que no son diagnosticadas por la falta de adiestramiento diagnóstico (NE III).

Por ello, para poder prevenir la incontinencia anal y lograr la mayor eficacia de este protocolo, se considera fundamental la formación sobre la identificación de estas lesiones de cualquier profesional que asista a partos. La reparación de este tipo de lesiones es competencia del obstetra.

Reparación de las lesiones perineales posparto (tabla 2)

Técnica de sutura

Desgarros de primer grado

Han de suturarse los bordes de la piel que permanecen separados, no siendo necesario suturar en el caso de que los bordes estén juntos y sin sangrado activo.

Se ha evidenciado que la sutura continua intradérmica de la piel condiciona menos dolor en los primeros 10 días tras la reparación. Sin embargo, a largo plazo no se han constatado diferencias entre los resultados de la sutura con puntos sueltos y la intradérmica.

Desgarros de segundo grado

La reparación debe iniciarse en los planos profundos hasta llegar a los más superficiales, a fin de evitar espacios muertos. La sutura puede realizarse con puntos sueltos o con sutura continua; no se han observado diferencias significativas en los resultados funcionales y estéticos entre ambas opciones.

Como se ha señalado, es importante identificar las lesiones del músculo elevador del ano mediante la palpación de las paredes laterales para su correcta sutura. Cabe recordar que los cabos segmentados se suelen retraer, por lo que hay que buscarlos. Deben unirse, mediante puntos sueltos o con sutura continua, los grupos de fibras separados por grasa (el elemento diagnóstico que identifica la rotura del músculo elevador del ano), hasta obtener su continuidad y la superposición del tejido muscular sobre la grasa.

Desgarros de tercer grado

La sutura del esfínter interno ha de realizarse completamente y de forma independiente de la del esfínter externo, y en ambos casos deben ser suturas sin tensión. La reparación del esfínter anal interno no puede realizarse de forma secundaria.

La reparación del esfínter externo puede llevarse a cabo mediante dos técnicas de sutura diferentes: la sutura término-terminal (*end to end*) o el solapamiento (*overlap*) (figura 2). En los desgarros parciales, por sus propias características, resulta difícil la práctica del solapamiento. Inten-

Tabla 2. Protocolo de reparación de los desgarros del esfínter anal⁵⁹

1. El desgarro ha de ser reparado por un especialista con experiencia en reparación de desgarros del esfínter anal o por un residente bajo supervisión del experto
2. Anestesia regional o general
3. Los desgarros 3a se reparan con técnica término-terminal, suturando con polidioxona 3/0
4. Los desgarros 3b se reparan con técnica término-terminal o solapamiento si el esfínter externo está completamente roto o se separan las fibras restantes que puedan quedar
5. Si el esfínter interno está roto (3c) o el desgarro es de 4º grado, se repara con 2-3 puntos de colchonero con polidioxona 3/0
6. La mucosa anal se repara con puntos sueltos de poliglactina 3/0, con los nudos hacia la luz rectal
7. Se administra una dosis de antibiótico en el momento de la reparación del esfínter y se continúa el tratamiento 5 días tras el parto (cefuroxima y metronidazol)
8. Se prescribe lactulosa 15 mL, dos veces al día, durante 10 días, asegurándose de que las heces sean blandas
9. Seguimiento en el posparto

tar la reparación del esfínter interno mediante la técnica del solapamiento aún es más difícil que en el esfínter externo, por lo que habitualmente se realiza la sutura término-terminal a este nivel.

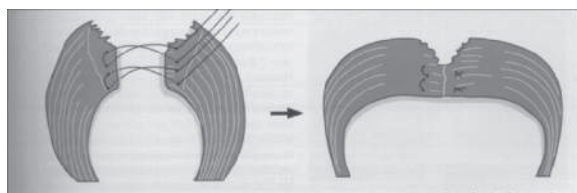
Se ha de intentar suturar el esfínter de modo que, una vez reparado, tenga la misma anchura en todo su perímetro, ya que se ha demostrado una relación directa entre la longitud del canal esfinteriano que se consigue con la sutura y el grado de continencia anal.

Una demora en la reparación del esfínter anal inferior de 12 horas no empeora los resultados funcionales.

Desgarros de cuarto grado

La reparación debe iniciarse con la sutura de la mucosa rectal. Debe suturarse con puntos sueltos, quedand-

Sutura término-terminal



Sutura «overlap»

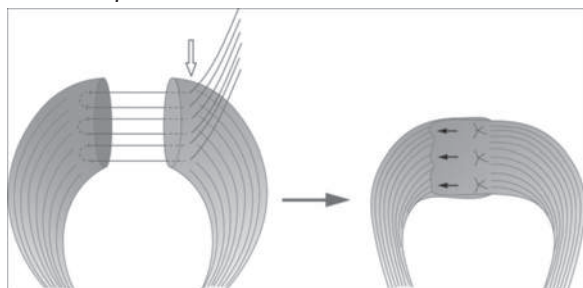


Figura 2. Técnicas de reparación del esfínter externo

do el nudo en la luz intestinal. Esta práctica se realiza con la finalidad de evitar la mayor reabsorción del material de sutura, condicionada por los nudos que quedan enterrados. También es válida la sutura continua intramucosa, dado que el nivel de reabsorción del material sería semejante al anterior.

Material de sutura

- Las suturas de los desgarros de primer y segundo grado deben realizarse con poliglactina de reabsorción rápida, por sus mejores resultados a corto y largo plazo.
- Las suturas de los esfínteres interno y externo deben realizarse con material monofilamento absorbible de larga duración, como puede ser la polidioxona fina de 3/0, a fin de minimizar los riesgos de infección. No obstante, cabe señalar que un estudio aleatorizado no ha encontrado diferencias en los resultados entre la polidioxona y la poliglactina.
- La sutura de la mucosa rectal debe realizarse con poliglactina 3/0.

Profilaxis antibiótica

Para prevenir la infección de la herida perineal, es recomendable la administración sistemática de una única

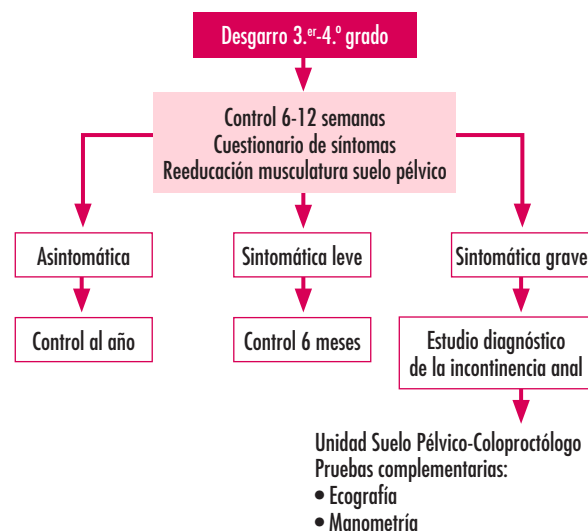


Figura 3. Control y seguimiento de las mujeres con desgarros perineales

dosis intravenosa de una cefalosporina de segunda generación antes de reparar el desgarro de esfínter anal intra-parto (NE I).

Control y seguimiento de las mujeres con desgarros perineales (figura 3)

Posoperatorio inmediato

Las recomendaciones en el posoperatorio inmediato son las siguientes:

- Uso de antibióticos de amplio espectro. Se aconseja prolongar el tratamiento con cefalosporinas durante unos días tras el parto (5-7 días) y cubrir la posible infección por anaerobios con una pauta adicional de metronidazol, con la finalidad de reducir la infección de la herida y la dehiscencia (NE IV).
- Utilización de laxantes. Se recomienda la administración de lactulosa y una dieta laxante en el posparto, para facilitar la defecación y evitar la dehiscencia de la sutura que pueden condicionar las heces compactas (NE I).
- Es recomendable informar a las mujeres que han sufrido un desgarro de esfínter anal sobre el tipo de lesión, las pautas de seguimiento y los posibles síntomas, y hay que explicárselo con la máxima claridad posible.

Seguimiento en el puerperio y controles posteriores

Es aconsejable llevar a cabo un seguimiento y control de los síntomas anorrectales, tanto en el puerperio como a largo plazo (1 año), de las mujeres con desgarros del esfínter anal (NE Ib). Se ha confirmado que, tras la correcta reparación del esfínter externo, el 60-90% de las mujeres permanecen asintomáticas al año. Los síntomas más comunes son la incontinencia de gases y la urgencia defecatoria.

No existen estudios prospectivos aleatorizados que permitan recomendar unas actividades específicas ni unas pautas de seguimiento de estas pacientes con desgarros del esfínter anal. Las recomendaciones que se exponen a continuación tienen, por tanto, un NE IV.

El control en el puerperio lo efectuará el obstetra-ginecólogo o la matrona. La valoración de la mujer con lesión del esfínter anal se ha de centrar en dos aspectos:

- La detección de los síntomas de IA, para lo cual hay que preguntar directamente si sufre escapes de gases o heces (sólidas o líquidas) o urgencia defecatoria. Los datos que deben investigarse son:
 - ¿Tiene pérdida involuntaria de heces sólidas?
 - ¿Tiene pérdida involuntaria de heces líquidas?
 - ¿Tiene pérdida involuntaria de gases?
 - ¿Tiene un deseo irrefrenable de defecar, con temor a presentar pérdida involuntaria de las heces?
 - ¿Tiene dolor al defecar?
- La recomendación de hacer ejercicios de la musculatura del suelo pélvico a partir de las 6-12 semanas de la lesión. Las pacientes que presentan lesión del esfínter anal externo obtienen beneficios con esta medida.

Si la mujer está asintomática, se le indicará que, en caso de que aparezcan síntomas, acuda a un control. Sería recomendable ofrecer a la paciente una visita de control al año.

Si la mujer tiene síntomas de IA persistentes (véanse las preguntas antes citadas), se procederá del siguiente modo:

- Si la sintomatología es leve y la mujer no está demasiado afectada por el problema, se aconseja programar una visita de seguimiento a los 6 meses, dado que en los estudios con seguimiento se ha observado que un

nivel considerable de pacientes evolucionan favorablemente hacia la resolución de los síntomas en los primeros 6 meses posparto.

- Si la sintomatología es grave o afecta de forma importante a la calidad de vida de la paciente, se recomienda su derivación a una unidad especializada en patología del suelo pélvico, con un equipo multidisciplinario que cuente con un coloproctólogo.

En esta unidad de especializada, deberían realizarse:

- Una valoración de los síntomas anorrectales y otros síntomas uroginecológicos.
- Una exploración pélvica que incluya la valoración del tono en reposo y la capacidad contráctil del esfínter anal.
- Una ecografía endoanal o perineal para valorar la integridad del esfínter anal.
- Una manometría anorrectal para valorar la funcionalidad.

Según el resultado de las pruebas diagnósticas, el tratamiento puede ser conservador o quirúrgico. La mayor parte de estas pacientes podrán beneficiarse del tratamiento conservador con biofeedback anal. Sólo un número muy limitado de mujeres requerirá una reparación secundaria del esfínter externo.

El parto tras un desgarro del esfínter anal

En general, la preocupación de las mujeres que se plantean un nuevo embarazo tras haber sufrido un desgarro del esfínter anal se centra en la posibilidad de que esta lesión pueda repetirse y de que aparezcan o se agraven los síntomas de IA. Por ello, nos solicitan una recomendación sobre la forma ideal de terminar el parto para, en la medida de lo posible, evitar estos dos problemas. Esta recomendación únicamente se puede hacer considerando la mayor morbilidad e incluso mortalidad asociada a la cesárea.

No disponiendo de datos suficientes que permitan basar las recomendaciones en un nivel alto de evidencia y basándonos, por tanto, en los escasos estudios con seguimiento que pueden arrojar luz para la toma de esta decisión, podríamos afirmar que, tras un desgarro de tercer o cuarto grado, si la mujer queda embarazada se han de tener en cuenta los siguientes puntos:

Clasificación de las recomendaciones en función del nivel de evidencia disponible

la La evidencia científica procede de metaanálisis de ensayos clínicos comparativos y aleatorizados

lb La evidencia científica procede de al menos un ensayo clínico comparativo y aleatorizado

lla La evidencia científica procede de al menos un estudio prospectivo comparativo, bien diseñado y sin aleatorizar

llb La evidencia científica procede de al menos un estudio casi experimental, bien diseñado

lll La evidencia científica procede de estudios descriptivos no experimentales, bien diseñados como estudios comparativos, de correlación o de casos y controles

llv La evidencia científica procede de documentos u opiniones de expertos y/o experiencias clínicas de autoridades de prestigio

- Si la mujer está asintomática y mantiene la continencia, se puede recomendar un parto vaginal. El riesgo de repetir otra lesión de tercer o cuarto grado se sitúa en el 3,6-7,2%. La incontinencia anal debida al embarazo no se modifica por la realización de una cesárea. En el

Grados de recomendación

A Existe buena evidencia basada en la investigación para apoyar la recomendación (recoge los niveles de evidencia científica la y lb)

B Existe moderada evidencia basada en la investigación para apoyar la recomendación (recoge los niveles de evidencia científica lla, llb y lll)

C La recomendación se basa en la opinión de expertos o en un panel de consenso (recoge el nivel de evidencia llv)

caso de un peso fetal estimado superior a 4.000 g, el riesgo de lesión aumenta del 8 al 23%.

- Si la mujer presenta IA, debemos informar a la paciente de que el embarazo puede intensificar la sintomatología. No hay evidencia de que la vía de parto influya en la evolución posterior. Sería aconsejable diferir la cirugía secundaria del esfínter hasta el final del deseo reproductivo, siempre que no afecte a su calidad de vida. La decisión final debería tomarla la mujer tras haber recibido una información detallada y de acuerdo con sus preferencias.
- En los casos en que la gestante haya presentado IA posparto y se haya realizado una cirugía en un segundo tiempo con éxito, debe aconsejarse la cesárea. ■

Los protocolos asistenciales de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia pretenden contribuir al buen quehacer profesional de todos los ginecólogos, especialmente de los más alejados de los grandes hospitales y clínicas universitarias. Presentan métodos y técnicas de atención clínica aceptados y utilizados por especialistas en cada tema. Estos protocolos no deben interpretarse de forma rígida ni excluyente, sino que deben servir de guía para la atención individualizada a las pacientes. No agotan todas las posibilidades ni pretenden sustituir a los protocolos ya existentes en departamentos y servicios hospitalarios.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Vesicare 5 mg comprimidos recubiertos con película. Vesicare 10 mg comprimidos recubiertos con película. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Vesicare 5 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido contiene 5 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 3,8 mg de solifenacina. Excipientes: lactosa monohidrato (107,5 mg). Vesicare 10 mg comprimidos recubiertos con película: Cada comprimido contiene 10 mg de succinato de solifenacina, equivalente a 7,5 mg de solifenacina. Excipientes: lactosa monohidrato (102,5 mg). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos recubiertos con película. Vesicare 5 mg comprimidos recubiertos con película: El comprimido de 5 mg es redondo, de color amarillo claro marcado con un logo triangular y "150" en la misma cara. Vesicare 10 mg comprimidos recubiertos con película: El comprimido de 10 mg es redondo, de color rosa pálido marcado con un logo triangular y "151" en la misma cara. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1. Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva. **4.2. Posología y forma de administración: Posología:** *Adultos, incluidos ancianos:* La dosis recomendada es de 5 mg de succinato de solifenacina una vez al día. En caso necesario, se puede aumentar la dosis a 10 mg de succinato de solifenacina una vez al día. *Niños y adolescentes:* No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños. Por tanto, Vesicare no debe ser usado en niños. **Poblaciones especiales: Pacientes con insuficiencia renal:** No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (aclaramiento de creatinina >30 ml/min). Los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤30 ml/min) deben tratarse con precaución y no deben recibir más de 5 mg una vez al día (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa). *Pacientes con insuficiencia hepática:* No es necesario el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. Los pacientes con insuficiencia hepática moderada (Puntuación de Child-Pugh de 7 a 9) deben ser tratados con precaución y no deben recibir más de 5 mg una vez al día (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa). *Pacientes en tratamiento con inhibidores potentes del citocromo P450 3A4:* La dosis máxima de Vesicare deberá limitarse a 5 mg cuando se administre simultáneamente con ketoconazol o con dosis terapéuticas de otros potentes inhibidores del CYP3A4 por ejemplo ritonavir, nelfinavir, itraconazol (ver sección 4.5). **Forma de administración:** Vesicare se debe tomar por vía oral y debe tragarse entero con líquidos. Puede tomarse con o sin alimentos. **4.3. Contraindicaciones:** Solifenacina está contraindicada en pacientes con retención urinaria, trastornos gastrointestinales graves (incluyendo megacolon tóxico), miastenia gravis o glaucoma de ángulo estrecho y en pacientes que presentan riesgo de estas patologías. Pacientes hipersensibles al principio activo o a alguno de los excipientes, pacientes sometidos a hemodiálisis (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa), pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa), pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada en tratamiento simultáneo con un inhibidor potente de CYP3A4, por ejemplo, ketoconazol (ver sección 4.5). **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Antes de iniciar el tratamiento con Vesicare deben ser valoradas otras causas de micción frecuente (insuficiencia cardíaca o enfermedad renal). Si se presenta una infección del tracto urinario, se debe iniciar el tratamiento antibacteriano apropiado. Vesicare debe usarse con precaución en pacientes con: obstrucción clínicamente significativa de la salida vesical con riesgo de retención urinaria, trastornos obstructivos gastrointestinales, riesgo de motilidad gastrointestinal disminuida, insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤30 ml/min; ver sección 4.2), (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa); las dosis no deben exceder de 5 mg en estos pacientes, insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7 a 9; ver sección 4.2), (ver sección 5.2 de la ficha técnica completa); las dosis no deben exceder de 5 mg en estos pacientes, uso concomitante de un inhibidor potente de la CYP3A4, por ejemplo ketoconazol (ver las secciones 4.2 y 4.5), hernia de hiato/reflujo gastro-esofágico y/o que estén en tratamiento con fármacos (como bifosfonatos) que puedan causar o empeorar la esofagitis, neuropatía autonómica. Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con hiperactividad del detrusor por causa neurogénica. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. El máximo efecto de Vesicare puede alcanzarse a partir de las 4 semanas de tratamiento. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Interacciones farmacológicas:** La medicación concomitante con otros medicamentos con propiedades anticolinérgicas puede dar lugar a efectos terapéuticos y efectos adversos más pronunciados. Debe dejarse un intervalo de aproximadamente una semana después de interrumpir el tratamiento con Vesicare antes de comenzar con otro tratamiento anticolinérgico. El efecto terapéutico de solifenacina puede verse reducido por la administración concomitante de agonistas de los receptores colinérgicos. La solifenacina puede reducir el efecto de los medicamentos que estimulan la motilidad del tubo digestivo, como metoclopramida y cisaprida. **Interacciones farmacocinéticas:** Estudios *in vitro* han demostrado que a concentraciones terapéuticas, solifenacina no inhibe las enzimas CYP1A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 o 3A4 derivadas de microsomas hepáticos humanos. Por tanto, es improbable que solifenacina altere el aclaramiento de los medicamentos metabolizados por dichas enzimas CYP. **Efecto de otros medicamentos sobre la farmacocinética de solifenacina:** Solifenacina es metabolizada por el CYP3A4. La administración simultánea de ketoconazol (200 mg/día), un potente inhibidor del CYP3A4, duplicó el AUC de solifenacina mientras que la administración de ketoconazol a dosis de 400 mg/día triplicó el AUC de solifenacina. Por tanto, la dosis máxima de Vesicare deberá limitarse a 5 mg, cuando se administre simultáneamente con ketoconazol o con dosis terapéuticas de otros potentes inhibidores del CYP3A4 (como ritonavir, nelfinavir, itraconazol) (ver sección 4.2). El tratamiento simultáneo de solifenacina y un inhibidor potente de CYP3A4 está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave o insuficiencia hepática moderada. No se han estudiado los efectos de la inducción enzimática sobre la farmacocinética de la solifenacina y sus metabolitos ni el efecto de los sustratos con elevada afinidad por el CYP3A4 sobre la exposición de solifenacina. Dado que la solifenacina es metabolizada por el CYP3A4, son posibles las interacciones con otros sustratos con elevada afinidad por el CYP3A4 (Ej: verapamilo, diltiazem) e inductores del CYP3A4 (Ej: rifampicina, fenitoína, carbamazepina). **Efecto de solifenacina sobre la farmacocinética de otros medicamentos: Anticonceptivos orales:** La administración de Vesicare no mostró interacción farmacocinética de solifenacina con los anticonceptivos orales de combinación (etinilestradiol/levonorgestrel). **Warfarina:** La administración de Vesicare no alteró la farmacocinética de R-warfarina ni de S-warfarina ni su efecto sobre el tiempo de protrombina. **Digoxina:** La administración de Vesicare no mostró efectos sobre la farmacocinética de digoxina. **4.6. Embarazo y lactancia: Embarazo:** No se dispone de datos clínicos sobre mujeres que se hayan quedado embarazadas en tratamiento con solifenacina. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos sobre la fertilidad, el desarrollo embrional/fetal o el parto (ver sección 5.3 de la ficha técnica completa). Se desconoce el riesgo potencial en humanos. Por tanto, debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas. **Lactancia:** No se dispone de datos sobre la excreción de solifenacina en la leche materna. En ratones, la solifenacina y/o sus metabolitos se excretaron en la leche y dieron lugar a un insuficiente desarrollo dosis dependiente de los ratones neonatos (ver sección 5.3 de la ficha técnica completa). Por consiguiente, debe evitarse el uso de Vesicare durante la lactancia. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Dado que solifenacina, al igual de otros anticolinérgicos puede provocar visión borrosa, y de forma poco frecuente, somnolencia y fatiga (ver sección 4.8. Reacciones adversas), la capacidad para conducir y utilizar máquinas puede verse afectada negativamente. **4.8. Reacciones adversas:** Debido al efecto farmacológico de solifenacina, Vesicare puede provocar efectos adversos anticolinérgicos (en general) de intensidad leve o moderada. La frecuencia de los efectos adversos anticolinérgicos está relacionada con la dosis. La reacción adversa comunicada con mayor frecuencia con Vesicare fue sequedad de boca. Se produjo en un 11% de los pacientes tratados con 5 mg una vez al día, en un 22% de los pacientes tratados con 10 mg una vez al día y en un 4% de los pacientes tratados con placebo. La intensidad de sequedad de boca fue generalmente leve y sólo ocasionalmente dio lugar a la interrupción del tratamiento. En general, el cumplimiento terapéutico fue muy elevado (aproximadamente el 99%) y aproximadamente un 90% de los pacientes tratados con Vesicare completaron todo el periodo de estudio de 12 semanas de tratamiento. A continuación se reflejan las reacciones adversas obtenidas en los ensayos clínicos y en la experiencia post-comercialización con Vesicare: (Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1.000, <1/100), raras (>1/10.000, <1/1.000), muy raras (<1/10.000, frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)). Infecciones e infestaciones poco frecuentes: infección de tracto urinario y cistitis. Trastornos psiquiátricos muy raras: alucinaciones* y estado de confusión*. Trastornos del sistema nervioso poco frecuentes: somnolencia y disgeusia; muy raras: mareo* y dolor de cabeza*. Trastornos oculares frecuentes: visión borrosa; poco frecuentes: ojos secos. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos poco frecuentes: sequedad nasal. Trastornos gastrointestinales muy frecuentes: sequedad de boca; frecuentes: estreñimiento, náuseas, dispepsia y dolor abdominal; poco frecuentes: enfermedades de reflujo gastroesofágico y garganta seca; raras: obstrucción colónica e impactación fecal; muy raras: vómitos*. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo poco frecuentes: piel seca; muy raras: eritema multiforme*, prurito*, erupción cutánea* y urticaria*. Trastornos renales y urinarios poco frecuentes: dificultad de micción; raras: retención urinaria. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración poco frecuentes: cansancio y edema periférico. (*Observados a partir de la comercialización). Se han comunicado casos de prolongación del intervalo QT y de Torsades de Pointes asociados al uso de solifenacina, tras la experiencia post-comercialización a nivel mundial. Puesto que estos acontecimientos reportados espontáneamente proceden de la experiencia post-comercialización a nivel mundial, la frecuencia de los acontecimientos y el papel de la solifenacina en su relación causal, no se puede determinar de forma fidedigna. **4.9. Sobredosis. Síntomas:** La sobredosis con succinato de solifenacina puede producir potencialmente efectos anticolinérgicos graves. La dosis más alta de succinato de solifenacina administrada accidentalmente a un único paciente fue de 280 mg durante un periodo de 5 horas produciendo cambios en el estado mental que no requirieron hospitalización. **Tratamiento:** En caso de sobredosis con succinato de solifenacina el paciente debe ser tratado con carbón activo. El lavado gástrico es útil si se realiza dentro de la hora siguiente, pero no debe inducirse el vómito. Como ocurre con otros anticolinérgicos, los síntomas pueden tratarse de la siguiente manera: Efectos anticolinérgicos centrales graves como alucinaciones o excitación pronunciada: debe tratarse con fisostigmina o carbacol; Convulsiones o excitación pronunciada: debe tratarse con benzodiacepinas; Insuficiencia respiratoria: debe tratarse con respiración artificial; Taquicardia: debe tratarse con betabloqueantes; Retención urinaria: debe tratarse con sondaje; Midriasis: debe tratarse con un colirio de pilocarpina y/o colocando al paciente en una habitación oscura. Al igual que con otros antimuscarínicos, en caso de sobredosis, se debe prestar atención específica a pacientes con riesgo conocido de prolongación del intervalo QT (es decir, hipokalemia, bradicardia y administración concomitante de fármacos que prolongan el intervalo QT) y enfermedades cardíacas relevantes preexistentes (como, isquemia miocárdica, arritmia, insuficiencia cardíaca congestiva). **5. DATOS FARMACÉUTICOS: 5.1. Lista de excipientes: Núcleo del comprimido:** Almidón de maíz, Lactosa monohidrato, Hipromelosa, Estearato de magnesio. **Cubierta pelicular:** Macrogol 8000, Talco, Hipromelosa, Dióxido de titanio (E171), Óxido férrico amarillo (E172) (Vesicare 5 mg), Óxido férrico rojo (E172) (Vesicare 10 mg). **5.2. Incompatibilidades:** No procede. **5.3. Periodo de validez:** 3 años. Después de la primera apertura del frasco, los comprimidos pueden conservarse durante 6 meses. Mantener el frasco bien cerrado. **5.4. Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación. **5.5. Naturaleza y contenido del envase:** *Envase:* Los comprimidos se envasan en blísteres de PVC/Aluminio o en frascos PEAD con tapón PP. **Tamaños de los envases en blísters:** 3, 5, 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ó 200 comprimidos (puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases). **Tamaños de los envases en frascos:** 100 comprimidos (puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases). **5.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Astellas Pharma S.A. Paseo del Club Deportivo nº1, Bloque 14, 28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid). **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Vesicare 5 mg comprimidos recubiertos con película: 66.258. Vesicare 10 mg comprimidos recubiertos con película: 66.257. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN:** Julio 2004. **RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Febrero 2009. **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Junio 2010. **10. PRESENTACIONES Y PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO:** Vesicare 5 mg 30 comprimidos PVP: 48,11 Euros; PVP IVA (4%): 50,03 Euros. Vesicare 10 mg 30 comprimidos PVP: 76,97 Euros; PVP IVA (4%): 80,05 Euros. Con receta médica. Financiado por la Seguridad Social. Aportación normal. Para más información consulte la ficha técnica completa.

Relájate, la urgencia está controlada ⁽¹⁾

