

# SUELO, PÉLVICO

ISSN: 1885-0642

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

VOLUMEN 7 • NÚMERO 3

---

## EDITORIAL

- ¿Son las mallas vaginales la solución de la cirugía habitual del prolapso?** 46  
M. Fillol Crespo
- 

## ARTÍCULOS ORIGINALES

- Evaluación de los resultados de la cirugía de incontinencia urinaria de esfuerzo utilizando criterios objetivos y subjetivos** 48  
I. Díez Itza, M. Espuña-Pons, GISPEM
- Tratamiento del prolapso de órganos pélvicos con mallas: «lo primero es no hacer daño»** 54  
E. Luelmo Buitrón, A. Martín Martínez, M. Armas Roca, J.A. García Hernández
- 

## ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

- Actualización sobre las complicaciones asociadas a la colocación transvaginal de malla para la corrección del prolapso de órganos pélvicos. Resumen del comunicado de seguridad de la Food and Drug Administration (FDA) (julio de 2011)** 61  
L. Díaz Hernández, M. Espuña Pons
- 

## 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** 64



# 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.<sup>a</sup> 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](http://www.congresosuelopelvico2012.es)

# SUELO, PÉLVICO

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

## SUMARIO

### EDITORIAL

46

#### ¿Son las mallas vaginales la solución de la cirugía habitual del prolapso?

M. Fillol Crespo

### ARTÍCULOS ORIGINALES

48

#### Evaluación de los resultados de la cirugía de incontinencia urinaria de esfuerzo utilizando criterios objetivos y subjetivos

I. Díez Itza, M. Espuña-Pons, GISPEM

#### Tratamiento del prolapso de órganos pélvicos con mallas: «lo primero es no hacer daño»

E. Luelmo Buitrón, A. Martín Martínez, M. Armas Roca, J.A. García Hernández

### ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

61

#### Actualización sobre las complicaciones asociadas a la colocación transvaginal de malla para la corrección del prolapso de órganos pélvicos. Resumen del comunicado de seguridad de la Food and Drug Administration (FDA) (julio de 2011)

L. Díaz Hernández, M. Espuña Pons

### PROTOCOLO

64

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

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

Volumen 7 n.º 3

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

Órgano Oficial de la Sección  
de Suelo Pélvico de la SEGO

Con el patrocinio de:



Edita:



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](mailto:suelopelvico@edicionesmayo.es)

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

#### 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 Luelmo Buitrón

Julián Marcos Esteban

Juan Carlos Martínez Escoriza

Pilar Miranda Serrano

Eloy Moral Santamarina

Francisco Muñoz Garrido

María Antonia Pascual Amorós

Antoni Pessarrodona Isern

EDITORIAL

## ¿Son las mallas vaginales la solución de la cirugía habitual del prolapso?

M. Fillol Crespo

Hospital de La Plana.  
Villarreal (Castellón).

La cirugía del Prolapso se ha tratado habitualmente mediante cirugía clásica con escasas complicaciones, pero con elevadas tasas de recidivas anatómicas, sobre todo del compartimento vaginal anterior<sup>1</sup>.

En la década pasada, se inició el tratamiento quirúrgico del prolapso mediante mallas vaginales, inicialmente colocadas sólo con puntos, posteriormente fijadas a través del agujero obturador y de la fosa isquiorrectal y, finalmente ancladas al músculo obturador y al ligamento sacrospinoso. La principal razón del uso de las mallas en el prolapso era evitar las altas tasas de recidivas. Con el paso de los años se ha demostrado que los resultados anatómicos vaginales anteriores han mejorado con el tratamiento quirúrgico con mallas, sin embargo han aparecido unas complicaciones que estaban ausentes en la cirugía clásica<sup>2</sup>.

Las complicaciones que con mayor frecuencia han generado las mallas han sido: la erosión, la infección y la dispareunia. La erosión vaginal, que es de todas ellas la más frecuente, puede cursar con mayor o menor sintomatología, como el sangrado y las molestias coitales. En 2010 se definió una nueva complicación de difícil solución, que es la «retracción» de la malla<sup>3</sup>, que suele cursar con un dolor, que se exagera con los movimientos y con el coito. En algunas ocasiones, ese dolor puede persistir, incluso después de retirar la malla.

En 2008, la FDA emitió una notificación sanitaria pública<sup>4</sup> en la que recomendaba a los cirujanos que realizaran una valoración de los riesgos y beneficios de las mallas vaginales y que consideraran la posibilidad de emplear las alternativas existentes al tratamiento quirúrgico del prolapso con mallas. Maher<sup>5,6</sup> en 2008 realizó una revisión sistemática de la cirugía del prolapso para la Cochrane Library, en la que se considera que la colposacropexia abdominal sigue siendo la técnica con menos recidivas en los prolapsos apicales, y además, se hacía eco de la falta de estudios aleatorizados de otras técnicas, que se estaban empleando en esos momentos para el tratamiento del prolapso.

A principios de 2011, las dos principales sociedades de Uroginecología (IUGA e ICS) clasificaron las complicaciones de las mallas para mejorar la información y su registro<sup>7</sup>. En julio de 2011 La FDA actualizó la revisión de las complicaciones de las mallas<sup>8</sup>, llegando a la conclusión de que las mallas pueden condicionarle a la mujer mayores riesgos que los que están condicionando las otras opciones quirúrgicas, sin aportarle mejoría en su calidad de vida; que algunas complicaciones, como la retracción, pueden persistir, incluso tras la retirada de la malla; que las mallas no aportan ningún beneficio para el tratamiento de los defectos apicales y posteriores, aunque sí que aportan mejorías anatómicas, cuando se emplean en el compartimento vaginal anterior, sin que se acompañen de un incremento del bienestar subjetivo, al ser comparadas con la cirugía clásica. En agosto de 2011, Maher<sup>9</sup> actualizó la revisión de la Cochrane Library de 2008, aportando nuevos datos de la cirugía con mallas. Informa de que la reparación del defecto anterior con mallas de polipropileno condiciona mejores resultados anatómicos que la colpoplastia anterior (RR 2,11. IC del 95%: 1,23-3,74), siendo esta mejoría anatómica aún mejor con las mallas de polipropileno fijadas a través del

agujero obturador (RR 3,55. IC del 95%: 2,29-5,51). Sin embargo, este logro anatómico no se acompaña de un mayor bienestar subjetivo, ni de una mejor calidad de vida, ni disminuye la tasa de nueva cirugía para solucionar las recidivas.

En un reciente estudio de coste-efectividad de los defectos vaginales anteriores<sup>10</sup>, se confirma que el tratamiento con mallas añade un sobrecosto de 1.197 dólares por intervención, sin aportar beneficios sobre la cirugía clásica, lo que resulta preocupante en un momento de necesidad de prestar una asistencia sanitaria sostenible.

Además de ello existe una cuestión que aún no está bien definida: ¿cómo valoramos el éxito de la cirugía del prolapso? Esta pregunta también se la plantea Rebecca Rogers<sup>11</sup> en su editorial del último *Obstetrics & Gynecology* de octubre pasado. Hasta ahora el fallo y la recidiva la ha definido el médico valorando parámetros anatómicos, no teniendo en cuenta la opinión de la mujer. Nos debemos plantear que es lo que le aporta mayor beneficio a la mujer, si la cirugía con mallas, con mejores resultados anatómicos; o la cirugía clásica, con una mayor tasa de recidivas de 1.º y 2.º grado asintomáticas, un mejor índice costo-efectividad, una menor tasa de complicaciones e igual calidad de vida.

Desafortunadamente los estudios comparativos aleatorizados de la cirugía clásica y la cirugía con mallas son escasos y carentes de un alto nivel de evidencia. Estamos en un momento de necesidad de realizar dichos estudios comparativos y de optimizar la cirugía clásica. Debemos estandarizar las técnicas y evidenciar aquellas que aporten mayor efectividad.

Con todo ello, creo que las mallas no tienen indicación en la cirugía habitual del prolapso. Sin embargo, existen casos en que son un útil recurso, que nos da solución a casos difíciles, como las recidivas del compartimento vaginal anterior, en las que no tenemos fáciles soluciones. ■

## BIBLIOGRAFÍA

1. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapsed and urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 1997; 89:501-6.
2. Withagen M, Vierhout M, Hendriks J, Kluivers K, Milani A. Risk factors for exposure, pain, and Dyspareunia after Tension-Free Vaginal Mesh Procedure. *Obstet Gynecol* 2011; 118:629-36.
3. Feiner B, Maher C. Vaginal Mesh Contraction. *Obstet Gynecol* 2010; 115:325-30.
4. FDA. Public Health Notification: Serious Complications associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh in Repair of Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. October 2008. [Disponible en: <http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/publichealthnotifications/ucm061976.htm>]
5. Maher C, Feiner B, Baessler K, Adams EJ, Hagen S, Glazener CM. Surgical management of pelvic prolapsed in women. *Cochrane Database Syst Rev* (4):CD004014.
6. Maher C, Baessler K, Glazener CM, Adams EJ, Hagen S. Surgical management of pelvic prolapsed in women: a short version Cochrane review. *Neurourol Urodyn* 2008; 27:3-12.
7. Haylen B, Freeman R, Swift S, Cosson M, Davila W, Deprest J, Dwyer P, Fatton B, Kocjancic E, Lee J, Maher C, Petri E, Rizk D, Sand P, Schaer G, Webb R. An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint terminology and classification of the complications related directly to the insertion of prostheses (meshes, implants, tapes) & grafts in female pelvic floor surgery. *Int Urogynecol J* 2011; 22: 3-15.
8. FDA Safety Communication: UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse. [Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm>]
9. Maher C, Feiner B, Baessler K, Glazener C. Surgical management of pelvic organ prolapsed in women: the updated summary version Cochrane review. *Int Urogynecol J* 2011; 22:1445-7.
10. Murray S, Haverkorn R, Lotan Y, Lemack G. Mesh kits for anterior vaginal prolapsed are not cost effective. *Int Urogynecol J* 2011; 22: 447-52.
11. Rogers R. To Mesh or Not to Mesh. *Current Debates in Prolapse Repair Fueled by U.S. Food and Drug Administration Safety Notification*. *Obstet Gynecol* 2011; 118:771-2

ARTÍCULO ORIGINAL

## Evaluación de los resultados de la cirugía de incontinencia urinaria de esfuerzo utilizando criterios objetivos y subjetivos

I. Díez Itza, M. España Pons\*, GISPEM\*\*

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Donostia. San Sebastián. \*Institut Clínic de Ginecologia, Obstetrícia i Neonatologia. Hospital Clínic. Barcelona.

\*\*Grupo de Investigación en Disfunciones de Suelo Pélvico en la Mujer. Fundació Clínic Recerca Biomèdica. Barcelona. Los miembros pertenecientes al GISPEM se detallan al final del artículo

### RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar los resultados de la cirugía de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) utilizando criterios objetivos y subjetivos.

**Material y métodos:** Estudio prospectivo, observacional y multicéntrico, en el que se incluyeron mujeres intervenidas de IUE con o sin clínica de incontinencia urinaria de urgencia (IUU) y/o cirugía del prolapso asociada. La incontinencia se evaluó con un test de esfuerzo y mediante cuestionarios autoadministrados.

**Resultados:** Se incluyeron 217 mujeres que fueron intervenidas de IUE en 37 unidades de suelo pélvico de nuestro país (84 con IUE pura y 123 con incontinencia urinaria mixta [IUM]). La tasa de curación del componente de esfuerzo siguiendo criterios objetivos fue alta en ambos grupos (90,4 y 86,9%, respectivamente). Los criterios subjetivos mostraron unas tasas algo inferiores (82,1 y 85,3%, respectivamente). El 69,2% de las mujeres se curaron de la IUU, y el 8,3% presentaron IUU *de novo* tras la cirugía.

**Conclusiones:** La tasa de curación del componente de esfuerzo tras la cirugía es alta en las mujeres con IUE pura y con IUM. Estas tasas varían según apliquemos criterios objetivos o subjetivos. Un porcentaje importante de pacientes con IUM refieren curación del componente de urgencia tras la cirugía. La tasa de IUU *de novo* es baja.

©2011 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

**Palabras clave:** Incontinencia urinaria; tratamiento quirúrgico; criterios objetivos; criterios subjetivos.

### ABSTRACT

**Evaluation of the results of surgery of stress incontinence using objective and subjective criterions**

**Objective:** To evaluate the results of the surgery of stress incontinence (SI) using aims and subjective criterions.

**Material and Methods:** Prospective, observational, multicenter study, in which woman who had been operated of stress incontinence where included with or without clinical urgency stress incontinence and/or associated to prolapsed surgery. The incontinence was evaluated through an effort test as well as auto administered questionnaires.

**Results:** Two hundred seventeen women whom had been operated of stress incontinence where included and 37 of pelvic floor in our country (84 with total stress incontinence and 123 with mixed stress incontinence. The rate of recovery of the effort component following the objective criterions was high in both groups (90.4 and 86.9%, respectively). The subjective criterions showed rates somewhat lower (82.1 and 85.3%, respectively). 69.2% of the women where cured from stress incontinence and 8.3% showed stress incontinence *de novo* after the surgery.

**Conclusions:** The recovery rate of the effort component after surgery is high for women with total stress incontinence and with mixed stress incontinence. These rates vary according to the objective and subjective criterion used. An important percentage of patients with mixed stress incontinence refer recovery of the urgency component after surgery. The rate of stress incontinence is low *de novo*.

©2011 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

**Keywords:** Urinary incontinence; surgical treatment; objective criteria; subjective criteria.

**Dirección para correspondencia:**

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

## Introducción

La evaluación de los resultados de la cirugía de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es un tema controvertido, en el que están implicados diferentes factores. Por un lado, existen criterios objetivos y subjetivos para la definición de la curación o mejoría. Además, el hecho de que la IUE se acompañe en muchas ocasiones de clínica de incontinencia urinaria de urgencia (IUU), o incluso el que ésta pueda aparecer *de novo* después de la cirugía, hace difícil establecer en qué términos debería definirse el éxito de este tipo de cirugía.

Los criterios objetivos evalúan el signo de la incontinencia, e incluyen el test de esfuerzo, el test de la compresa y el estudio urodinámico. La evaluación subjetiva implica la percepción del paciente que contesta positivamente a preguntas específicas, o bien refleja sus síntomas y la afectación en la calidad de vida en cuestionarios autoadministrados. También es un criterio subjetivo de evaluación la impresión global de mejoría según el paciente. En este caso la respuesta depende no sólo de los resultados obtenidos con la cirugía, sino también de las expectativas que tenía el propio paciente con respecto al tratamiento. En estas expectativas, la información proporcionada antes de la cirugía tiene un papel fundamental.

El problema se complica aún más si tenemos en cuenta que la cirugía de la incontinencia sólo está indicada para un determinado componente de la incontinencia (incontinencia de esfuerzo); sin embargo, un porcentaje importante de mujeres con clínica mixta también se curan del componente de urgencia. Además, como consecuencia de la intervención quirúrgica pueden aparecer nuevos síntomas urinarios, que pueden ser incluso más molestos que los que motivaron su indicación. Este aspecto es más difícil de asumir por parte del paciente y empeora los resultados globales de la cirugía.

La definición de curación propuesta por el National Institute of Health (NIH) engloba todos estos aspectos. Esta definición incluye la resolución del síntoma de la incontinencia, la resolución del signo de la incontinencia (test de esfuerzo negativo con la vejiga llena) y la ausencia de nuevos síntomas o efectos secundarios<sup>1</sup>. Esta definición puede ser muy útil para conocer los resultados globales de la cirugía; sin embargo, en la actualidad hay una corriente que propugna la evaluación del componente de esfuerzo y el de urgencia por separado<sup>2</sup>. De esta forma, obtendremos mayor información sobre la tasa de curación del componente de urgencia con la cirugía de la IUE en las pacientes que presentaban clínica mixta, así como sobre la aparición de IUU *de novo* y otros síntomas urinarios después de la cirugía.

El objetivo principal de este estudio fue evaluar los resultados de la cirugía de incontinencia urinaria, utilizando crite-

rios objetivos y subjetivos, en pacientes con clínica de IUE pura e incontinencia urinaria mixta (IUM). Los objetivos secundarios fueron evaluar la persistencia del componente de urgencia y la aparición de IUU *de novo* tras la cirugía, así como comparar los resultados de la cirugía de la incontinencia según los distintos criterios establecidos.

## Material y métodos

Estudio prospectivo, observacional y multicéntrico, en el que se incluyeron mujeres diagnosticadas de IUE pura e IUM con predominio del componente de esfuerzo, que fueron intervenidas de IUE con o sin cirugía del prolapso asociada. En este estudio participaron 37 unidades especializadas en suelo pélvico de ámbito nacional que forman parte del Grupo de Investigación en Disfunciones de Suelo Pélvico en la Mujer (GISPEM).

En la visita inicial se realizó una exploración física dirigida a la identificación de la IUE y el prolapso de los órganos pélvicos (POP). El signo de incontinencia se evaluó mediante un test de esfuerzo en bipedestación y con la vejiga llena. El prolapso se evaluó siguiendo la clasificación de Baden. Además, en esta primera visita las pacientes contestaron la versión española de los cuestionarios International Consultation on Incontinence Questionnaire-Urinary Incontinence Short Form (ICIQ-UI SF) y Epidemiology of Prolapse and Incontinence Questionnaire (EPIQ). Ambos cuestionarios son autoadministrados y están validados en español<sup>3,4</sup>. El ICIQ-UI SF consta de varias preguntas, todas ellas referidas a la incontinencia urinaria<sup>3</sup>. La puntuación global oscila entre 0 y 21, y se obtiene tras sumar la puntuación de las tres primeras preguntas, que son la frecuencia de las pérdidas de orina (0= nada; 1= una vez a la semana o menos; 2= dos o tres veces a la semana; 3= una vez al día; 4= varias veces al día; 5= continuamente), la cantidad de orina que se escapa (0= nada; 2= muy poca cantidad; 4= una cantidad moderada; 6= mucha cantidad) y la afectación en la vida diaria de la mujer (escala con 11 respuestas posibles, que van desde 0 [no me afecta nada] hasta 10 [me afecta mucho]). El EPIQ es un cuestionario más amplio que consta de 53 preguntas distribuidas en diferentes apartados<sup>4</sup>. Las preguntas sobre la incontinencia urinaria y el síndrome de vejiga hiperactiva están incluidas en los ítems 21-27 y 31-34. En este cuestionario se recogen la presencia de cada uno de los síntomas (sí o no) y la molestia que causan (escala con 11 respuestas posibles que van desde 0 [nada] hasta 10 [muchísimo]). En el EPIQ también se recogen datos generales de la paciente y su historia ginecológica (ítems 1-11), además de diferentes síntomas de otras disfunciones del suelo pélvico. El cuestionario se puntúa utilizando las 22 preguntas que hacen referencia al impacto en la vida causado por los problemas del suelo pélvico.

**Tabla 1. Características generales y tipo de intervención de las 84 pacientes con clínica de IUE pura y las 123 pacientes con clínica de IUM incluidas en el estudio**

Características		IUE pura (n= 84)	IUM (n= 123)
Edad	Media ± DE	55,8 ± 10,5	56,9 ± 12
Partos vaginales <sup>a</sup>	Media ± DE	2,28 ± 1,09	2,57 ± 1,02
IMC	Media ± DE	27,69 ± 5,75	27,82 ± 4,72
Menopausia	n (%)	52 (62,7)	76 (61,8)
Cirugía previa de la IUE	n (%)	5 (6,2)	15 (12,3)
Antecedente de histerectomía	n (%)	7 (8,4)	16 (13)
POP sintomático	n (%)	35 (41,6)	49 (39,8)
Cirugía para la IUE <sup>b</sup>			
Retropúbica	n (%)	7 (8,4)	7 (5,9)
Transobturatriz	n (%)	56 (67,4)	91 (77,7)
<i>Mini slings</i>	n (%)	17 (20,4)	12 (10,2)
Ajustables	n (%)	1 (1,2)	3 (2,5)
Otras	n (%)	2 (2,4)	4 (3,4)

DE: desviación estándar; IMC: índice de masa corporal; IUE: incontinencia urinaria de esfuerzo; IUM: incontinencia urinaria mixta; POP: prolapso de órganos pélvicos. <sup>a</sup>n= 76 grupo IUE pura; n= 116 grupo IUM. <sup>b</sup>n= 83 grupo IUE pura; n=117 grupo IUM.

El diagnóstico de IUE se efectuó cuando las pacientes refirieron el síntoma de pérdida involuntaria de orina con la tos, el estornudo o el esfuerzo una o más veces al mes, y que esta pérdida incomodaba lo suficiente para motivar la búsqueda de tratamiento y presentaban un test de esfuerzo positivo en el examen físico. El diagnóstico del componente de urgencia se efectuó cuando las pacientes contestaron «sí» a la pregunta de incontinencia de urgencia recogida en el EPIQ «¿Se le escapa la orina cuando tiene necesidad urgente de orinar?».

La evaluación de los resultados se realizó 6 meses después de la cirugía mediante criterios objetivos y subjetivos. Se definió como criterio objetivo de curación el test de esfuerzo negativo efectuado en las mismas condiciones que en la visita inicial. En esta visita de seguimiento las mujeres rellenaron el cuestionario ICIQ-UI SF en su totalidad, y las preguntas del EPIQ que hacían referencia a los síntomas urinarios. Además, las pacientes contestaron a un tercer cuestionario, denominado Patient Global Impression of Improvement (PGI-I), que recoge el estado actual de los síntomas en comparación con la situación previa al tratamiento. Este cuestionario ha sido validado para su utilización en pacientes con IUE<sup>5</sup> y tiene 7 respuestas posibles: «muchísimo mejor», «mucho mejor», «un poco mejor», «sin cambios», «un poco peor», «mucho peor» y «muchísimo peor». Se establecieron como criterio de curación las respuestas «muchísimo mejor» o «mucho mejor».

Los datos referentes al tipo de cirugía aplicada tanto para la incontinencia como para el prolapso, así como las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias, fueron recogidos de las correspondientes historias clínicas.

### Análisis estadístico

La descripción de las variables continuas se realizó mediante la media y la desviación estándar (DE), y la de las variables categóricas mediante proporciones. Las diferencias entre los distintos criterios utilizados para evaluar la curación tras la cirugía de la incontinencia se identificaron comparando proporciones mediante el test de la ji al cuadrado.

### Resultados

Se incluyeron 217 mujeres que fueron intervenidas de IUE en 37 unidades de suelo pélvico de nuestro país. Del total, 84 presentaban clínica de IUE pura, mientras que 123 fueron diagnosticadas de IUM. La cirugía de incontinencia se asoció a la cirugía del prolapso en 84 casos (37 del grupo de IUE pura y 47 del grupo de clínica mixta). En la tabla 1 se recogen las características de las pacientes, así como las distintas intervenciones practicadas para la incontinencia. Podemos observar que la gran mayoría de las mujeres han sido intervenidas con una técnica transobturatriz, tanto en el grupo con IUE pura (67,4%) como en el grupo con IUM (77,7%). Las complicaciones de la cirugía están recogidas

**Tabla 2. Complicaciones intraoperatorias y postoperatorias**

Complicaciones		IUE pura (n= 83)	IUM (n= 117)
<b>Intraoperatorias</b>			
Hemorragia	n (%)	1 (1,2)	1 (0,8)
Perforación vesical	n (%)	1 (1,2)	1 (0,8)
<b>Postoperatorias</b>			
Infección urinaria	n (%)	5 (6)	8 (6,8)
Hematoma	n (%)	2 (2,4)	1 (0,8)
Retención urinaria	n (%)	4 (4,8)	3 (2,5)
Erosión vaginal	n (%)	2 (2,4)	1 (0,8)
Dolor neurológico	n (%)	1 (1,2)	0 (0)
Dolor durante el coito	n (%)	2 (2,4)	0 (0)
Dificultad miccional	n (%)	3 (3,6)	2 (1,7)

IUE: incontinencia urinaria de esfuerzo; IUM: incontinencia urinaria mixta.

en la tabla 2. En general, la tasa de complicaciones es baja; la infección urinaria después de la cirugía fue la complicación más habitual en ambos grupos de pacientes; la segunda complicación en frecuencia fue la retención de orina, pero ninguna paciente precisó la colocación de una sonda urinaria durante más de un mes.

La evaluación de los resultados de la cirugía con criterios objetivos y subjetivos está recogida en la tabla 3. La tasa de curación del componente de esfuerzo siguiendo criterios objetivos (test de esfuerzo negativo) fue alta y similar en ambos grupos (el 90,4% en el grupo con clínica pura y el 86,9% en el grupo con clínica mixta). La tasa de curación del componente de esfuerzo siguiendo criterios subjetivos (ausencia del síntoma reflejada en el EPIQ) fue algo inferior en el grupo de IUE pura (82,1%), mientras que se mantuvo en el grupo de IUM (85,3%).

La persistencia de clínica de urgencia tras la cirugía en el grupo de pacientes que tenían clínica mixta y la aparición de IUU *de novo* en las pacientes del grupo de IUE pura se evaluaron con criterios subjetivos (presencia del síntoma reflejado en el EPIQ). En el 30,8% de las mujeres con clínica mixta persistían los escapes de urgencia después de la cirugía. Este resultado implica que el 69,2% de las mujeres se curaron de los síntomas de IUU. El 8,3% de las pacientes con clínica de IUE pura presentaron IUU *de novo* tras la cirugía.

La evaluación global de los resultados de la cirugía de la incontinencia, sin tener en cuenta el componente, se realizó con criterios subjetivos (cuestionarios ICIQ-UI SF y

**Tabla 3. Resultados de la cirugía de incontinencia en las 84 pacientes con clínica de IUE pura y en las 123 pacientes con clínica de IUM incluidas en el estudio**

Criterios objetivos y subjetivos		IUE pura (n= 84)	IUM (n= 123)
Curación objetiva de la IUE	n (%)	76 (90,4)	107 (86,9)
Curación subjetiva de la IUE (EPIQ)	n (%)	69 (82,1)	105 (85,3)
Persistencia de IUU (EPIQ)	n (%)	–	38 (30,8)
Aparición de IUU <i>de novo</i> (EPIQ)	n (%)	7 (8,3)	–
<b>Curación subjetiva de la IU (ICIQ-UI SF)</b>			
ICIQ= 0	n (%)	50 (59,5)	60 (48,8)
ICIQ <5	n (%)	59 (70,2)	81 (65,8)
<b>Impresión global de mejoría según la paciente</b>			
«Muchísimo mejor» o «mucho mejor»	n (%)	71 (84,5)	105 (85,3)
Curación de la IU total (EPIQ)	n (%)	63 (75)	72 (58,5)

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

EPIQ). Para el ICIQ-UI SF se emplearon dos puntos de corte: 0 y 5. La curación según el ICIQ-UI SF (ICIQ-UI SF= 0) fue del 59,5% en pacientes con clínica pura y del 48,8% en pacientes con clínica mixta. Cuando el punto de corte fue ICIQ-UI SF <5, la curación fue del 70,2% en pacientes con clínica pura y del 65,8% en pacientes con clínica mixta. La curación global también se evaluó con el EPIQ (no IUE ni IUU persistente o *de novo*), y fue del 75% en el grupo de IUE pura y del 58,5% en el grupo de IUM. Por último, el PGI-I mostró que el 84,5% de las mujeres con clínica pura y el 85,3% de las mujeres con clínica mixta estaban «muchísimo mejor» o «mucho mejor» después de la cirugía.

La comparación de los resultados de la cirugía de la incontinencia según los distintos criterios establecidos se efectuó para el componente de esfuerzo (criterio objetivo frente a subjetivo) y para los resultados globales (ICIQ-UI SF frente a EPIQ). Los resultados se muestran en la tabla 4. Se puede observar que hay diferencias significativas en las comparaciones de las tasas de curación del componente de esfuerzo cuando utilizamos distintos criterios, tanto para mujeres con IUE como para mujeres con IUM. Se obtuvieron estos mismos resultados para las tasas de curación global.

**Tabla 4. Comparación de los resultados de la cirugía de la incontinencia según criterios objetivos y subjetivos en pacientes con clínica de IUE pura y de IUM**

	IUE pura (%)	p	IUM (%)	p
Curación del componente de esfuerzo				
Criterio objetivo	90,4	0,005	86,9	0,004
EPIQ (no IUE)	82,0		85,3	
Curación global				
ICIQ-UI SF= 0	59,5	0,000	48,8	0,000
EPIQ (no IUE y no IUU)	75		58,5	
Curación global				
ICIQ-UI SF <5	70,2	0,000	65,8	0,000
EPIQ (no IUE y no IUU)	75		58,5	

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

## Discusión

En este estudio prospectivo sobre los resultados de la cirugía de IUE hemos obtenido una tasa de curación objetiva del componente de esfuerzo del 90,4% en pacientes con IUE pura y del 86,9% en pacientes con clínica mixta. Estos resultados corroboran que la cirugía de la incontinencia mínimamente invasiva es una cirugía efectiva para el tratamiento de la IUE. Las cifras de curación subjetivas son más variables y, tal como hemos reflejado, dependen en gran medida del cuestionario utilizado.

La valoración de los resultados de la IUE mínimamente invasiva ha sido objeto de múltiples estudios. Sin embargo, el número de autores que incluyen en su evaluación criterios objetivos y subjetivos, además de la impresión global de mejoría, es bastante inferior. Ya hemos apuntado en la introducción la necesidad de enfocar la evaluación de los resultados desde diferentes puntos de vista. Cada uno de ellos nos aportará unos datos que, sin lugar a dudas, mejorarán el conocimiento de los resultados de la cirugía de incontinencia urinaria.

Nuestras tasas objetivas de curación concuerdan con la mayoría de estudios publicados, cuyas cifras oscilan entre el 80 y el 95%<sup>6</sup>. Las cifras de curación subjetiva son más variables, sobre todo, como hemos indicado, porque cada uno de los cuestionarios utilizados evalúa distintos aspectos. En general, podemos decir que si evaluamos subjetivamente el componente de esfuerzo, nuestros resultados se aproximan bastante a los obtenidos con una prueba objetiva. Sin embargo, cuando utilizamos instrumentos de evaluación global como el ICIQ-UI SF, el porcentaje de curación disminuye considerablemente. En la práctica clínica, y dependiendo de lo que queramos medir, utilizaremos unos

u otros cuestionarios, que nos aportarán información complementaria. Las cifras de curación subjetivas publicadas en la bibliografía también son muy variables y oscilan, en la mayoría de los casos, entre el 70 y el 90%<sup>6</sup>.

Otro aspecto interesante de este estudio es la tasa de curación del componente de urgencia en pacientes intervenidas de IUE. En nuestra serie, un 69,2% de las pacientes diagnosticadas de IUM respondieron que no tenían IUU después de la cirugía de incontinencia. Este aspecto también lo han indicado otros autores. Tahseen et al.<sup>7</sup> obtuvieron una tasa de curación del componente de urgencia del 43% en pacientes intervenidas de IUE con una técnica transobturadora, mientras que Segal et al.<sup>8</sup> obtuvieron una tasa de curación de la urgencia del 63,1% después de colocar una banda retropúbica tipo TVT. Hay distintas teorías que intentan justificar este resultado. Se ha especulado que las bandas suburetrales, al estabilizar el cuello de la uretra, podrían evitar el estiramiento de los nervios pélvicos que favorecen el desencadenamiento de una contracción involuntaria del detrusor<sup>9</sup>. Hay autores que postulan que las bandas suburetrales previenen la entrada de orina en la uretra superior ante un aumento de presión intraabdominal, y con ello se evitaría el reflejo de urgencia<sup>10</sup>. También se ha publicado que en la fisiopatología de la IUM podría actuar un único mecanismo, y que la corrección del componente de esfuerzo implicaría la corrección de la urgencia<sup>11</sup>. Aunque son atractivas, estas hipótesis aún no están confirmadas, y la realidad es que el componente de urgencia puede persistir, e incluso agudizarse, después de la cirugía de IUE.

De lo expuesto anteriormente se deduce que no hay un cuestionario único ideal que sirva para evaluar los resultados de la cirugía de la incontinencia, ni para las pacientes

con clínica de IUE pura ni para las que presentan clínica mixta. En las pacientes con IUE pura, el ICIQ-UI SF permite mostrar claramente los casos totalmente curados, los que han mejorado y los que están igual o peor, y además permite categorizar los casos (antes y después) según la gravedad de la IU. No obstante, cuando los síntomas son mixtos, lo idóneo es la combinación de más de un instrumento, uno potente, como el ICIQ-UI SF, que mide de forma muy exacta el resultado del tratamiento quirúrgico en los síntomas de IU, y un instrumento que permita evaluar el impacto de la cirugía sobre determinados síntomas, como el aumento de frecuencia miccional, la urgencia y la incontinencia de urgencia.

### Conclusiones

- La tasa de curación del componente de esfuerzo tras la cirugía de incontinencia, siguiendo criterios objetivos y subjetivos, es alta tanto para el grupo con IUE pura como para el grupo con IUM.
- Un porcentaje importante de mujeres con IUM refiere la curación del componente de urgencia tras la cirugía de la IUE.
- La tasa de IUU *de novo* en pacientes con IUE pura es baja.
- Las tasas de curación varían según apliquemos criterios objetivos o subjetivos, tanto para el grupo de IUE pura como para el grupo de IUM.

### Agradecimientos

Este estudio ha sido financiado con una beca de investigación Astellas Pharma S.A.

Miembros del GISPEM: España M, Fillol M, Pascual MA, Puig M, Bataller E, Climent N, Martínez V, Calvo-Redol A, González A, Navazo R, López E, Palomar L, Escolano A, Serna R, Bescos JL, Muñoz F, Cerezuela JF, Miranda P, Martínez JC, Abad J, Sastre JM, López ML, Morilla I, Borrero C, Brescó P, Mora I, Sánchez A, Calvo A, Moral E, De La Orden A, Nohales F, Mompó E, Pessarrodona A, Del Amo E, Cas-

tillo MT, Usandizaga R, Puch M, Bauset C, Saavedra JA, Amat L, Díez I, Aragón M, Ballesteros G, Carrascal E, Escudero MT, Pla F, Díaz MA, Carmona M, Urbaneja M, Castizo A, Ojeda F, Martín A, Goitia M, Grau J, Martínez-Paya MJ y Berdie C. ■

### BIBLIOGRAFÍA

1. Weber AM, Abrams P, Brubaker L, Cundiff G, Davis G, Dmochowski RR, et al. The standardization of terminology for researchers in female pelvic floor disorders. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2001; 12: 178-186.
2. Brubaker L, Stoddard A, Richter H, et al. Mixed incontinence: comparing definitions in women having stress incontinence surgery. *Neurourol Urodyn.* 2009; 28(4): 268-273.
3. España M, Rebollo P, Puig M. Validación de la versión española del ICIQ-UI SF. Un cuestionario para evaluar la incontinencia urinaria. *Med Clin (Barc).* 2004; 122: 288-292.
4. España M, Fillol M, Pascual MA, Rebollo P, Prieto M. Validación de la versión en español del cuestionario Epidemiology of Pro-lapse and Incontinence Questionnaire-EPIQ. *Act Urol Esp.* 2009; 33(6): 646-653.
5. Yalcin I, Bump RC. Validation of two global impression questionnaires for incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* 2003; 189: 98-101.
6. Smith ARB, Dmochowski R, Hilton P, Rovner E, Nilsson CG, Reid FM, et al. Surgery for urinary incontinence in women. En: 4<sup>th</sup> International Consultation on Incontinence (ICI). París, 2009: 1.193-1.272.
7. Tahseen S, Reid P. Effect of transobturator tape on overactive bladder symptoms and urge urinary incontinence in women with mixed urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 2009; 113: 617-623.
8. Segal JL, Vassallo B, Kleeman S, Silva A, Karram MM. Prevalence of persistent and de novo overactive bladder symptoms after the tension-free vaginal tape. *Obstet Gynecol.* 2004; 104: 1.263-1.269.
9. Serels SR, Rackley R, Appell R. Surgical treatment for stress urinary incontinence associated with Valsalva induced detrusor instability. *J Urol.* 2000; 163: 884-887.
10. Koonings P, Bergman A, Ballard CA. Combined detrusor instability and stress urinary incontinence: where is the primary pathology? *Gynecol Obstet Invest.* 1988; 26: 250-256.
11. Bump RC, Norton PA, Zinner NR, Yalcin I. Mixed urinary incontinence symptoms: urodynamic findings, incontinence severity and treatment response. *Obstet Gynecol.* 2003; 102: 76-83.

ARTÍCULO ORIGINAL

## Tratamiento del prolapso de órganos pélvicos con mallas: «lo primero es no hacer daño»

E. Luelmo Buitrón, A. Martín Martínez, M. Armas Roca, J.A. García Hernández

Unidad de Suelo Pélvico. Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario Materno-Insular de Canarias. Las Palmas de Gran Canaria

### RESUMEN

La utilización de mallas es una alternativa quirúrgica aceptada en el tratamiento del prolapso; sin embargo, y aunque se consiguen buenos resultados en la restitución de la estática vaginal, en ocasiones puede presentar complicaciones superiores a los beneficios que se quieren conseguir. Presentamos una serie de 82 pacientes intervenidas mediante la técnica de mallas Prolift® (14 anterior, 19 posterior y 49 total) en nuestra unidad entre julio de 2005 y julio de 2011.

Las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias a corto plazo fueron del 18%, y las más frecuentes fueron el sangrado abundante (4,8%) y la infección local (4,8%). Las recurrencias anatómicas fueron del 17% y las funcionales del 12%. Durante los 6 años de seguimiento, el 30% de las pacientes refirió algún síntoma que afectaba a su calidad de vida, y el más habitual fue el dolor local en la zona de implante de la malla (14%). Hubo un 19% de exteriorización/extrusión de la malla, mucho más frecuente con el Prolift total.

El sistema de mallas en la reparación del prolapso de órganos pélvicos puede ser efectivo en casos muy concretos. No está exento de complicaciones potencialmente graves, por lo que sólo debería ser aplicado por expertos en la cirugía del suelo pélvico. La aplicación de estas nuevas técnicas y materiales debe ser examinada con rigor científico para demostrar su efecto beneficioso y su baja morbilidad antes de su plena adopción.

©2011 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

**Palabras clave:** Prolapso de órganos pélvicos, cistocele, rectocele, prolapso de cúpula, tratamiento del prolapso con mallas, complicaciones de la utilización de mallas, Prolift.

### Introducción

El prolapso genital es una patología que afecta de manera significativa a la calidad de vida de la mujer<sup>1</sup>, y puede llegar a afectar a más del 50% de las multíparas<sup>2</sup>. Forma parte de las llamadas disfunciones del suelo pélvico, y es la cau-

### ABSTRACT

#### Treatment of pelvic organ prolapse with meshes: "the first thing is not to cause damage"

*The use of meshes is an accepted surgical alternative in the treatment of prolapse, although good results even in the static restoration of vaginal, complications can sometimes outweigh the benefits which want to be achieved. We show a series of 82 patients undergoing meshes technique Prolift® (14 previous, 19 subsequent and 49 total) in our Unit between July 2005 and July 2011.*

*Intraoperative complications and postoperative short-term were 18%, being the most frequent bleeding (4.8%) and local infection (4.8%). Recurrences were 17% anatomical and functional 12%. During the 6 years of follow up 30% of the patients have referred any symptoms affecting their quality of life, the most common local pain at the implant site of the mesh (14%).*

*There was a 19% of externalization/extrusion of the mesh, being much more common with full Prolift.*

*The system of meshes in the repair of pelvic organs prolapse may be effective in very specific cases. It is not without potentially serious complications, so it should only be applied by surgeons experienced in pelvic floor surgery. The application of these new techniques and materials should be tested with scientific rigor to demonstrate a beneficial effect and low morbidity before full adoption.*

©2011 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

**Keywords:** Pelvic organ prolapse, cystocele, rectocele, vault prolapse, prolapse meshes treatment, complications of the use of meshes, Prolift.

sa más frecuente de intervenciones quirúrgicas por patología benigna a lo largo de la vida de la mujer. Entre los factores de riesgo del prolapso destacan los siguientes: paridad, partos instrumentales (fórceps), obesidad, neuropatías o deservación, Valsalva crónico, alteraciones del tejido conjuntivo, cirugías previas del suelo pélvico, daño de fibras musculares, bajos niveles estrogénicos y edad avanzada<sup>3-12</sup>.

**Dirección para correspondencia:**

E. Luelmo. Correo electrónico: eduardoluelmobuitron@yahoo.es

Tratamiento del prolapso de órganos pélvicos con mallas: «lo primero es no hacer daño»  
 E. Luelmo Buitrón, A. Martín Martínez, M. Armas Roca, J.A. García Hernández

En el tratamiento del prolapso se han descrito múltiples técnicas quirúrgicas con distintos resultados en cada una de ellas, pero lo cierto es que las técnicas clásicas implican un alto porcentaje de recurrencia, del 5 al 40% según las series consultadas<sup>13</sup>. Estas cifras han llevado a replantear la fisiopatología del prolapso y a desarrollar nuevas técnicas quirúrgicas, de modo que, considerándolo una «hernia» del suelo pélvico femenino, al igual que los cirujanos en la reparación de las hernias abdominales, se emplean mallas para su reconstrucción. Actualmente, la utilización de mallas es una alternativa quirúrgica aceptada en el tratamiento del prolapso; sin embargo, y aunque se consiguen buenos resultados en la restitución y mantenimiento de la estática vaginal, no está exenta de complicaciones, a veces superiores a los beneficios que se quieren conseguir.

Las mallas sintéticas se utilizaron por primera vez como refuerzo de hernias de la pared abdominal. Su función es aportar un soporte adicional a los tejidos de mala calidad. La malla ideal debe ser biocompatible, inerte, estéril, no carcinogénica, no debe causar alergias ni rechazo y debe ser resistente. Actualmente se considera que la mejor malla para el uso en ginecología es la de polipropileno, macroporo y monofilamento. Ésta se ha utilizado como refuerzo de las fascias, con técnica libre de tensión, reduciendo la posibilidad de recidivas. Un sistema de malla para la corrección del prolapso es el sistema Prolift<sup>®14</sup>. Se trata de una malla extensa, con sistema de anclaje que permite dar un soporte más integral, y se aplica con una técnica poco invasiva.

Presentamos una serie de 82 pacientes intervenidas de prolapso genital mediante la técnica de mallas tipo Prolift (14 anterior, 19 posterior y 49 total) en nuestra unidad de suelo pélvico, entre julio de 2005 y julio de 2011. En esta revisión, además de presentar los resultados de la reparación del prolapso con malla, queremos hacer hincapié en las complicaciones, tanto intraoperatorias como a corto, medio y largo plazo, que han ido surgiendo en nuestras pacientes, algunas de ellas lo suficientemente importantes como para replantearnos la utilización de las mallas en determinados casos, así como, por qué no, reflexionar sobre si los cirujanos del suelo pélvico deberíamos o no hacer un alto en el camino del tratamiento del prolapso con mallas.

### Descripción del sistema Prolift

Este sistema cuenta con implantes de malla y un set de instrumentos (guía, cánulas y dispositivos de tracción de la malla) para facilitar su introducción y localización (figura 1). Se trata de una malla de polipropileno, macroporo y monofilamento, no absorbible (Gynecare Gynemesh<sup>®</sup> PS), y puede ser anterior, posterior o total (figura 2). La malla anterior cuenta con cuatro prolongaciones o brazos, para

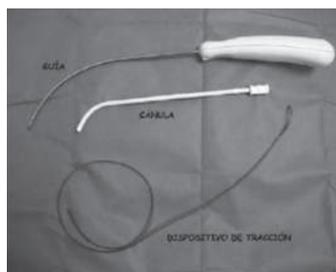


Figura 1. Set de instrumentos del sistema Prolift

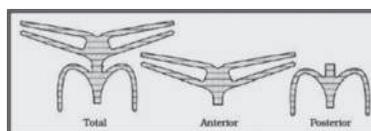


Figura 2. Tipos de malla Prolift: anterior, posterior o total

fijarse en el arco tendinoso de la fascia endopélvica (ATFE), utilizando el agujero obturador. La posterior posee dos brazos para fijarse en el ligamento sacroespinoso por vía transglútea. La malla total es la anterior unida a la posterior, formando una sola malla. La guía permite formar la vía, a través de los tejidos, donde se fijarán los brazos de la malla. Está formada por un mango y una aguja curva. Sobre ella va una cánula que se introduce para crear el canal por donde pasan los brazos de la malla. Un dispositivo de tracción facilita la colocación y la tracción de los brazos de la malla a través de las cánulas. El extremo distal posee un lazo que permite asegurar el brazo de la malla que se desea ajustar.

Los casos de corrección de cistocele se realizaron con Prolift anterior, los de rectocele con Prolift posterior y los de cúpula con Prolift total. En todas las pacientes se registraron las eventuales complicaciones durante los tiempos intraoperatorio y postoperatorio inmediato, así como en las primeras 6 semanas, 6 meses, 12 meses y anualmente. Además, se registró la presencia de recidiva del prolapso operado.

### Material y métodos

Se realizó un seguimiento prospectivo de 82 pacientes ingresadas para corrección quirúrgica de prolapso genital anterior y/o posterior, o prolapso de cúpula, según la clasificación POP-Q, entre julio de 2005 y julio de 2011 en la Unidad de Suelo Pélvico del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Universitario Materno-Infantil de Canarias. De las 82 pacientes, 14 fueron intervenidas con el sistema de Prolift anterior (cistocele), 19 con Prolift posterior (rectoenterocele) y 49 con Prolift total (prolapso de cúpula). A todas las pacientes se les explicó la cirugía que se iba a realizar y todas firmaron un consentimiento informado.

En las pacientes menopáusicas se preparó la mucosa vaginal previamente a la cirugía con estrógenos locales, debido

**Tabla 1. Antecedentes quirúrgicos**

	Prolift anterior (n= 14)	Prolift posterior (n= 19)	Prolift total (n= 49)	Total (n= 82)
Histerectomía vaginal	6	9	34	49
Histerectomía abdominal	2	6	14	22
Doble plastia	1	3		4
Plastia anterior	4			4
Plastia posterior		1		1
Total	13	19	48	80 (97,5%)

a que presentaban atrofia. Se utilizó profilaxis antibiótica con cefazolina y metronidazol 1 hora antes de la intervención. La anestesia utilizada fue regional espinal.

Se les dio el alta hospitalaria a las 48 horas. Se realizó un control a las 6 semanas, los 6 meses y los 12 meses y, posteriormente, se llevó a cabo un control anual revisando los resultados de la corrección del prolapso (POP-Q), así como los síntomas referidos por las pacientes.

La media de edad de las pacientes fue de 60 años (rango: 45-82), con una media de 3 partos vaginales (rango: 1-8) y un índice de masa corporal de 28 (rango: 21-39).

El 97,5% (n= 80) de las pacientes presentaba alguna intervención quirúrgica previa genital: 49 histerectomía vaginal por prolapso, 22 histerectomía abdominal, 4 doble plastia vaginal, 4 plastia anterior y 1 plastia posterior.

De las 19 pacientes a las que se les colocó un Prolift posterior, a una se le realizó una histerectomía vaginal en el mismo acto quirúrgico por prolapso. De las 14 pacientes intervenidas con Prolift anterior, una no presentaba antecedentes quirúrgicos, pero se le reparó el cistocele con malla debido al alto riesgo de recidiva del prolapso (presentaba obesidad y broncopatía crónica). De las 49 pacientes intervenidas con Prolift total, 48 presentaban una histerectomía previa, la mayoría vaginal, por prolapso, y a la otra se le colocó un Prolift completo conservando el útero (tabla 1).

A 10 pacientes (12%) se les asoció otro tipo de cirugía: 6 TVT retropúbico por presentar incontinencia urinaria de esfuerzo, 3 plastias vaginales posteriores y 1 histerectomía vaginal simultánea.

## Resultados

El tiempo quirúrgico medio fue de 45 minutos para el Prolift anterior (rango: 35-55), de 40 minutos para el Prolift

posterior (rango: 30-50) y de 60 minutos para el Prolift total (rango: 50-70).

Las complicaciones intraoperatorias y en el postoperatorio a corto plazo (antes de las 6 semanas de la intervención) fueron del 18% (15 casos), agrupadas del siguiente modo (tabla 2): infección urinaria 2,4% (2 casos), sangrado moderado-abundante durante la intervención 4,8% (4 casos), hematoma inguinal con ciatalgia severa en las 6 semanas poscirugía 1,2% (1 caso), perforación rectal 2,4% (2 casos), infección de la cúpula vaginal o de la herida quirúrgica 4,8% (4 casos) y retención de orina durante el postoperatorio intrahospitalario 2,4% (2 casos). Estas mismas complicaciones, según el tipo de malla empleada, fueron las siguientes:

- Prolift anterior: 21% (1 caso de infección urinaria, 1 sangrado intraoperatorio moderado-abundante y 1 hematoma inguinal que se resolvió espontáneamente con el tiempo, acompañado de dolor ciático).
- Prolift posterior: 15,8% (1 caso de infección urinaria, 1 caso de sangrado moderado-abundante durante la cirugía y 1 perforación rectal intraoperatoria).
- Prolift total: 18% (2 casos de sangrado moderado-abundante durante la cirugía, 1 perforación rectal, 4 casos de infección de la herida quirúrgica, que requirieron tratamiento antibiótico local con evolución favorable, y 2 retenciones de orina durante las 48 h de ingreso poscirugía).

Registramos las recurrencias anatómicas (reaparición del prolapso independientemente de que las mujeres presenten o no sintomatología) y funcionales (cuando reaparece la sintomatología asociada al prolapso que inicialmente motivó la indicación de la cirugía) (tabla 3).

En cuanto a las recurrencias anatómicas, el 17% de las pacientes intervenidas durante el tiempo de estudio (6 años) mostraban en la exploración algún tipo de prolapso, sintomático o no, distribuido, según la técnica empleada, de la siguiente forma:

**Tabla 2. Complicaciones intraoperatorias y postoperatorias a corto plazo**

	Prolift anterior (n= 14)	Prolift posterior (n= 19)	Prolift total (n= 49)	Total (n= 82)
Infección del tracto urinario	1	1		2 (2,4%)
Hemorragia	1	1	2	4 (4,8%)
Hematoma + ciatalgia	1			1 (1,2%)
Perforación rectal		1	1	2 (2,4%)
Infección			4	4 (4,8%)
Lesión vesical				
Celulitis perineal				
Absceso perineal				
Fístula rectovaginal				

**Tabla 3. Recurrencias anatómicas y funcionales registradas**

	Recurrencias anatómicas				Recurrencias funcionales			
	Prolift anterior (21,4%)	Prolift posterior (15%)	Prolift total (16%)	Total	Prolift anterior	Prolift posterior (21,4%)	Prolift total (15%)	Total (8,1%)
Rectocele	2	0*	1	3	2			2
Prolapso de cúpula	1	2	1	4	1	2	1	4
Cistocele	0*	1	6	7		1	3	4
Total	3	3	8	14 (17%)	3	3**	4	10 (12%)

- Prolift anterior: 21,4% (2 rectoceles, 1 prolapso de cúpula y ningún cistocele).
- Prolift posterior: 15% (ningún rectocele, 2 prolapsos de cúpula, 1 cistocele).
- Prolift total: 16% (1 rectocele, 1 prolapso de cúpula y 6 cistoceles).

Las recurrencias funcionales se presentaron en el 12% de las pacientes:

- Prolift anterior: 21,4% (2 rectoceles, 1 prolapso de cúpula y ningún cistocele).
- Prolift posterior: 15% (ningún rectocele, 2 prolapsos de cúpula y 1 cistocele).
- Prolift total: 8,1% (ningún rectocele, 1 prolapso de cúpula y 3 cistoceles).

En la tabla 4 se presentan los síntomas referidos por las pacientes durante todo el periodo de seguimiento (6 años). Tras la intervención, el 30% de las pacientes refirió algún síntoma que afectaba a su calidad de vida; el más frecuen-

te fue el dolor local en la zona de implante de la malla (14%), seguido de la incontinencia urinaria *de novo* (7,2%), la infección urinaria de repetición (4,8%), la dispareunia (2,4%), la ciatalgia (1,2%) y el estreñimiento pertinaz (1,2%). Con el paso del tiempo, estos síntomas van desapareciendo, de manera que al final del periodo de estudio sólo el 11% de las pacientes refería algún síntoma que afectaba a su calidad de vida: dolor local (3,6%), incontinencia urinaria *de novo* (3,6%), infecciones urinarias de repetición (2,4%) y dispareunia (1,2%).

Otra complicación habitual y temida por los cirujanos de suelo pélvico, que se presenta tras el uso de mallas en el tratamiento del prolapso, es la exteriorización/extrusión de la malla, que en nuestra serie es del 19% (16 casos), mucho más frecuente con el Prolift total (14,6%) que con el Prolift anterior (3,6%) y el posterior (1,2%). Si bien hay que decir que la mayoría de las erosiones fueron asintomáticas, inferiores a 2 cm, fue preciso recortarlas en 5 casos (3 ambulatoriamente, en consulta, y 2 en quirófano, con anestesia), al

**Tabla 4. Síntomas referidos por las pacientes durante todo el periodo de seguimiento (6 años)**

	Síntomas globales				Síntomas actuales			
	Prolift anterior	Prolift posterior	Prolift total	Total	Prolift anterior	Prolift posterior	Prolift total	Total
Infección del tracto urinario	2	1	1	4 (4,8%)	1	1	2 (2,4%)	
Incontinencia urinaria <i>de novo</i>	1	1	4	6 (7,2%)	1	2	3 (3,6%)	
Dolor	1	3	7	11 (14%)	1	2	3 (3,6%)	
Ciatalgia	1			1 (1,2%)				
Dispareunia			2	2 (2,4%)			1	1 (1,2%)
Estreñimiento			1	1 (1,2%)				
Total (%)	35,7	26,3	30	30	0	15	12	11

**Tabla 5. Casos de exteriorización/extrusión de la malla**

Erosiones/extrusiones			
Prolift anterior	Prolift posterior	Prolift total	Total
3	1	12	16
3,6%	1,2%	14,6%	19%

tratarse de extrusiones amplias y que producían dolor a las pacientes. Nos llama la atención que la mayoría de las extrusiones no han aparecido a corto plazo tras la intervención, sino a lo largo del tiempo, la mayoría después de los 6 meses del implante (entre 2 y 24 meses), a pesar de que a todas las pacientes se les mantiene indefinidamente el tratamiento local con estrógenos una vez a la semana (tabla 5).

## Discusión

El prolapso de órganos pélvicos (POP) es un problema frecuente que afecta a la calidad de vida de la mujer. Supone la indicación más común de cirugía ginecológica de causa benigna y la causa más común de histerectomía en mujeres mayores de 55 años<sup>15</sup>. El riesgo estimado durante la vida de una mujer de ser intervenida por prolapso genital es del 11%<sup>16</sup>. La incidencia anual de cirugía por POP descrita varía entre 1,5 y 4,9 casos por 1.000 mujeres/año<sup>17</sup>. Esta incidencia aumenta con la edad y es mayor en los años de la menopausia. A lo largo del tiempo se han desarrollado múltiples técnicas quirúrgicas para tratar el POP, pero ninguna de ellas ha demostrado ser definitiva. En los últimos años, y gracias al mejor conocimiento de la fisiopatología del POP, han aparecido las técnicas con mallas para tratar de reforzar o sustituir los ligamentos alterados que sustentan y soportan los órganos pélvicos prolapsados.

Una de las indicaciones más aceptadas para el uso de mallas en la cirugía del prolapso genital es el antecedente de intervención previa por prolapso, es decir, el prolapso recurrente. La mayoría de las pacientes incluidas en nuestra serie (97,5%) lo presentaba, y el más frecuente era la histerectomía vaginal (49 pacientes).

La tasa de complicaciones, tanto intraoperatorias como a medio y largo plazo, es muy variable según las series. Nosotros registramos una tasa de complicaciones intraoperatorias y dentro de las primeras 6 semanas poscirugía del 18%. Nos parece una cifra elevada, aunque es cierto que se trata principalmente de complicaciones leves. Destacamos los 2 casos de perforación rectal, que representan el 2,4% del total, y otros 2 casos de sangrado intraoperatorio severo, pero que no requirieron transfusión. No observamos ninguna otra complicación grave distinta de las descritas por otros autores (lesión vesical 0,58%, celulitis perineal 0,15%, absceso perineal 0,29%, fístula rectovaginal 0,15% o fístula vesicovaginal 0,15%)<sup>18</sup>.

En cuanto a las recurrencias anatómicas del prolapso (17%), la mayoría se produjeron en pacientes intervenidas con Prolift anterior (3 pacientes), pero hay que resaltar que ni con el Prolift anterior ni con el posterior se produjo ninguna recurrencia en el compartimento intervenido, sino en el contralateral. Esta circunstancia es un elemento que cabe tener en cuenta. De todos es conocido que al reparar un compartimento pélvico puede producirse un prolapso de los compartimentos contralaterales. Creemos que éste es un problema aún sin resolver, pues con frecuencia se nos plantea el interrogante de si durante la intervención de uno de los compartimentos se debe reparar un prolapso incipiente del contralateral. Creemos que sí, pero el problema se presenta cuando ese prolapso incipiente no existe. Igualmente, tampoco creemos que deban utilizarse las mallas en estos casos, es decir, de forma preventiva.

Tratamiento del prolapso de órganos pélvicos con mallas: «lo primero es no hacer daño»  
E. Luélmo Buitrón, A. Martín Martínez, M. Armas Roca, J.A. García Hernández

Muchos casos de recurrencias anatómicas son asintomáticos, de manera que si hablamos de recurrencias funcionales (cuando reaparece la sintomatología asociada al prolapso que inicialmente motivó la indicación de la cirugía), la tasa de nuestra serie se reduce al 12%. La tasa de satisfacción con la intervención practicada de las pacientes es del 90%. De las 82 pacientes de nuestra serie, se ha reintervenido por recurrencia del prolapso sintomático a 3 (3,6%). La intervención inicial había sido con Prolift posterior y la reintervención que se hizo fue dos Prolift totales por prolapso de cúpula y un Prolift anterior por cistocele.

El 30% de las pacientes intervenidas refirió algún síntoma que afectaba a su calidad de vida a lo largo de los 6 años de seguimiento. La mayoría de ellos aparecen durante las primeras semanas o meses tras la intervención y, afortunadamente, van desapareciendo o atenuándose con el tiempo. El dolor es el principal síntoma referido por las pacientes (17,6%); el más frecuente es el dolor local (14%), seguido de la dispareunia (2,4%) y el dolor tipo ciático (1,2%). Con el paso del tiempo la tasa de dolor se reduce al 4,8% (dolor local 3,6% y dispareunia 1,2%). Al final del periodo de estudio, el 62% de las pacientes mantienen relaciones sexuales, que son satisfactorias en el 95% de ellas.

La erosión de la malla es otra complicación no deseada, que en nuestra serie es del 19% (16 pacientes), sobre todo con el Prolift total (12 casos). Todas nuestras pacientes reciben tratamiento local con estrógenos semanas antes de la intervención y se les mantiene semanalmente de manera indefinida. Nos llama la atención que esta complicación aparezca después de los 2 meses de la intervención y en algunos casos hasta 2 años después. Como ya hemos comentado, la mayoría de las erosiones son asintomáticas, y sólo precisaron ser recortadas en el quirófano en 2 casos. En ambos, además de tratarse de extrusiones amplias, se produjo una retracción de la malla, con dolor local muy intenso y dispareunia aguda, que impedían prácticamente las relaciones sexuales. Ambas pacientes fueron reintervenidas de nuevo en el quirófano por una nueva extrusión de la malla; es decir, parecen dos claros casos de rechazo. Una de ellas ha sido tratada con rehabilitación de suelo pélvico, mejorando relativamente el dolor y la dispareunia. La segunda paciente presenta cicatrices retráctiles muy dolorosas, así como adherencias firmes entre la cara anterior y posterior de la vagina.

Considerando el POP como una hernia, al igual que las que aparecen en la pared abdominal, la utilización de mallas ha supuesto un gran avance, ya que con ellas se reduce la probabilidad de recidivas. Pero debemos tener en cuenta que la vagina presenta condiciones locales especiales y diferentes del resto del organismo, que permiten el crecimiento de bacterias potencialmente patógenas. A diferencia de las hernias abdominales, la malla queda bajo la mucosa vaginal, lo que teóricamente aumentaría los riesgos<sup>19</sup>.

En un principio, las técnicas con mallas se recibieron con gran expectativa por parte de los cirujanos ginecológicos, y también con la esperanza de que se convirtieran en la solución final para el tratamiento del POP. Por esta razón, en vista de los buenos resultados obtenidos con el uso de las bandas libres de tensión en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo y, por qué no decirlo, debido también a las presiones comerciales, es probable que nos hayamos excedido en la utilización de mallas en el tratamiento del prolapso sin haber realizado previamente serios estudios comparativos, multicéntricos y aleatorizados que nos ayuden a conocer cuáles son las indicaciones precisas de las mallas, sus potenciales complicaciones y hasta qué punto pueden mejorar (o empeorar) la calidad de vida de nuestras pacientes.

A este respecto, es muy reveladora una excelente revisión sobre la evidencia de la utilización de mallas en la cirugía del prolapso, publicada por Díez Itza<sup>20</sup>, cuyas conclusiones compartimos: «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 se traduzca en una mejora de los resultados. 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».

Sin embargo, no estamos de acuerdo con la afirmación de que la mayor parte de los autores utilizan criterios anatómicos como primer objetivo, e incluso como único objetivo, del tratamiento con mallas. Al contrario, estamos convencidos de que la indicación quirúrgica del prolapso ha de ser la presencia de síntomas, y el objetivo último, la desaparición de éstos a través de la reparación del prolapso. Aquí se hace valer la máxima del profesor Petros, «reparando la forma se repara la función», y el principio hipocrático *primun non nocere* («lo primero es no hacer daño»), pues es cierto que en muchas ocasiones los actos médicos realizados con las mejores intenciones pueden tener consecuencias indeseables.

Por su parte, la Food and Drug Administration (FDA) ha lanzado a la comunidad científica norteamericana, el pasado mes de julio de 2011, un serio aviso de seguridad sobre «las graves complicaciones asociadas a la colocación de una malla quirúrgica transvaginal para el POP». La colocación quirúrgica de la malla a través de la vagina para curar una afección como el POP podría implicar mayores riesgos que otros métodos quirúrgicos, y no proporciona ningún beneficio clínico adicional. Entre 2008 y 2010, la FDA recibió más

de 1.500 informes de «eventos adversos» sobre pacientes que se habían sometido al procedimiento de la malla, 5 veces más que los comunicados entre 2005 y 2007<sup>21</sup>.

El Colegio Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos (American College of Obstetricians & Gynecologists [ACOG]) ha manifestado que «comparte las preocupaciones de la FDA y anima a los pacientes y los médicos a revisar el documento de la FDA, que describe con detalle los riesgos de salud asociados con los productos quirúrgicos de malla cuando se usan para tratar el POP»<sup>21</sup>.

Los resultados de nuestra serie con malla tipo Prolift no nos parecen malos, pues en la mayoría de las pacientes se ha resuelto el problema anatómico, pero tampoco cumplen las expectativas que en su día despertó la utilización de las mallas en el POP. Las complicaciones no son graves, pero muchas pacientes refieren síntomas que no presentaban antes de la intervención y, en algunos casos, como ya hemos señalado, el dolor es incapacitante (hemos causado un problema que antes no existía), al menos para la función sexual.

En vista de todo lo expuesto anteriormente, creemos necesario hacer las siguientes reflexiones:

- Sería deseable la creación de unidades de suelo pélvico de referencia nacional, acreditadas tanto por las administraciones públicas como por las sociedades científicas y constituidas por cirujanos de reconocida experiencia, y que se efectuaran estudios multicéntricos que permitieran determinar las indicaciones precisas para la utilización de mallas en el tratamiento del prolapso y sus potenciales complicaciones. Igualmente, estas unidades serían las encargadas de la formación y el entrenamiento de nuevos cirujanos de suelo pélvico.
- Hasta ese momento, la utilización de mallas en el tratamiento del prolapso no debería generalizarse.
- Se precisa la creación de un registro nacional de complicaciones y efectos adversos producidos por el uso de las mallas en el tratamiento del prolapso.
- La aplicación de estas nuevas técnicas y materiales debe ser examinada con rigor científico para demostrar su efecto beneficioso y su baja morbilidad antes de su plena adopción. Las investigaciones deben incluir medidas de resultados cuantificables y estandarizadas<sup>22</sup>. ■

## BIBLIOGRAFÍA

1. Solà V, Pardo J, Ricci P, Guiloff E. Tension free monofilament macropore polypropilene mesh (Gynemesh PS) in female genital prolapse repair. *Int Braz J Urol*. 2006; 32(4): 410-415.
2. Carey MP, Dwyer PL. Genital prolapse: vaginal versus abdominal route of repair. *Curr Opin Obstet Gynecol*. 2001; 13: 499-505.
3. Deval B, Rafii A, Poilpot S, Aflack N, Levardon M. Prolapse in the young woman: study of risk factors. *Gynecol Obstet Fertil*. 2002; 30(9): 673-676.
4. MacLennan AH, Taylor AW, Wilson DH, Wilson D. The prevalence of pelvic floor disorders and their relationship to gender, age, parity and mode of delivery. *BJOG*. 2000; 107(12): 1.460-1.470.
5. Swift S, Woodman P, O'Boyle A, Kahn M, Valley M, Bland D, et al. Pelvic Organ Support Study (POSST). The distribution, clinical definition, and epidemiologic condition of pelvic organ support defects. *Am J Obstet Gynecol*. 2005; 192(3): 795-806.
6. Smith AR, Hosker GL, Warrell DW. The role of partial denervation of the pelvic floor in the aetiology of genitourinary prolapse and stress incontinence of urine. A neurophysiological study. *Br J Obstet Gynaecol*. 1989; 96(1): 24-28.
7. Marinkovic SP, Stanton SL. Incontinence and voiding difficulties associated with prolapse. *J Urol*. 2004; 171(3): 1.021-1.028.
8. Wong MY, Harmanli OH, Agar M, Dandolu V, Grody MH. Collagen content of non support tissue in pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol*. 2003; 189(6): 1.597-1.599 [discussion 1.599-1.600].
9. Goepel C, Hefler L, Methfessel HD, Koelbl H. Periurethral connective tissue status of postmenopausal women with genital prolapse with and without stress incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2003; 82(7): 659-664.
10. Soderberg MW, Falconer C, Bystrom B, Malmstrom A, Ekman G. Young women with genital prolapse have low collagen concentration. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2004; 83(12): 1.193-1.198.
11. Gilpin SA, Gosling JA, Smith AR, Warrell DW. The pathogenesis of genitourinary prolapse and stress incontinence of urine. A histological and histochemical study. *Br J Obstet Gynecol*. 1989; 96(1): 15-23.
12. Smith P, Heimer G, Norgren A, Ulmstein U. Steroid hormone receptors in pelvic muscles and ligaments in women. *Gynecol Obstet Invest*. 1990; 30(1): 27-30.
13. Lucente V, Hale D, Miller D, Madigan J. A clinical assesment of gynemesh PS for the repair of pelvis organ prolapse (POP). *J Pelvic Med Surg*. 2004; 10 Supl 1: 35.
14. Baderr G, Fauconnier A, Guyot B, Ville Y. Use of prosthetic materials in reconstructive pelvic floor surgery. An evidence-based analysis. *Gynecol Obstet Fertil*. 2006; 34(4): 292-297.
15. Handa VL, Garrett E, Hendrix S, Gold E, Robbins J. Progression and remission of pelvic organ prolapse: a longitudinal study of menopausal women. *Am J Obstet Gynecol*. 2004; 190: 27-32.
16. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol*. 1997; 89: 501-506.
17. III International Consultation on Incontinence (ICI), 2004. Disponible en: [w.urotoday.com/287/conference\\_reports/ici\\_2004/ici\\_2004\\_conference\\_\\_conference\\_highlights.html](http://w.urotoday.com/287/conference_reports/ici_2004/ici_2004_conference__conference_highlights.html)
18. Cosson M, Caquant F, Collinet P, Rosenthal C, Clave H, Debodinance P, et al. Prolift Mesh (Gynecare) for pelvic organ prolapse. Surgical treatment using the TVM Group technique: a retrospective study of 687 patients [abstract ICS2005; 121].
19. Solà Dalenz V, Pardo Schanz J, Ricci Arriola P, Guiloff Fische E. Sistema Prolift en la corrección del prolapso genital femenino. *Actas Urol Esp*. 2007; 31(8): 850-857.
20. Díez Itza I. Mallas en la cirugía del prolapso. ¿Cuál es la evidencia? *Suelo Pélvico*. 2011; 7(2): 31-41.
21. Medline Plus. Artículo de Health Day, traducido por Hispanicare. US Food and Drug Administration, news release, July 13, 2011, and statement. American College of Obstetricians & Gynecologists.
22. McIntyre M, Goudelocke C, Rovner ES. Una actualización de la cirugía del prolapso de los órganos pélvicos. Departamento de Urología, Medical University of South Carolina, Charleston, Carolina del Sur. *Curr Opin Urol*. 2010; 20: 490-494.

## ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

# Actualización sobre las complicaciones asociadas a la colocación transvaginal de una malla para la corrección del prolapso de órganos pélvicos

## Resumen del comunicado de seguridad de la Food and Drug Administration (FDA) (julio de 2011)

L. Díaz Hernández, M. Espuña Pons\*

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario «Nuestra Señora de Candelaria». Santa Cruz de Tenerife. \*ICGON. Hospital Clínic. Barcelona

### Introducción

La Food and Drug Administration (FDA) emitió el 13 de julio de 2011 una nota de prensa que advertía a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre el riesgo de las mallas que se utilizan para la corrección del prolapso genital. Concretamente señalaba que el implante quirúrgico de mallas por vía vaginal puede someter a las pacientes a un riesgo mayor que otras opciones quirúrgicas. La nota añade además que no existe evidencia de que esta exposición a un mayor riesgo se asocie a un mayor beneficio clínico, como una mejor calidad de vida<sup>1</sup>. Consideramos que esta información es del máximo interés para los socios de la Sección de Suelo Pélvico de la SEGO, y por este motivo resumimos los puntos más importantes de este comunicado.

### Actualización sobre las complicaciones

Tras un comunicado previo realizado en 2008, sobre las complicaciones relacionadas con el uso de las mallas en uroginecología, la FDA continuó registrando los resultados de esta técnica. Y el hallazgo, en la base de datos MAUDE (Manufacturer and User Device Experience), fue la recopilación de 2.874 notificaciones de complicaciones asociadas al uso de mallas en uroginecología, de las cuales 1.503 se asociaron a la reparación quirúrgica del prolapso de órganos pélvicos (POP) y 1.371 al uso de mallas en la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE)<sup>2</sup>.

Las complicaciones más frecuentes declaradas a la FDA fueron: erosión vaginal por extrusión de la malla, dolor (incluida la dispareunia), infección, complicaciones urinarias, sangrado, perforación de órganos y otras (recurrencias de prolapso, problemas neuromusculares, cicatriz/acortamiento de la vagina, problemas emocionales). También se declararon siete fallecimientos, de los que sólo tres estaban relacionados directamente con el uso de mallas; en dos se

produjo una perforación vesical y uno se asoció a hemorragia.

En Estados Unidos, durante el 2010 se llevaron a cabo 300.000 intervenciones quirúrgicas para la corrección del POP; en un tercio de ellas se emplearon mallas y, de éstas, tres cuartas partes se colocaron por vía transvaginal. En cuanto a la IUE, la cifra rondaba las 260.000 intervenciones, y un 80% de éstas consistieron en la colocación de mallas por vía transvaginal. Los datos revelan que en Estados Unidos el uso de mallas para la reparación de POP se multiplicó por 5, coincidiendo en el tiempo con un aumento de las complicaciones registradas y del número de modelos de mallas comercializadas.

Todo esto movió a la FDA a realizar una revisión de la bibliografía disponible sobre la seguridad y la efectividad del uso de mallas en uroginecología. Las conclusiones de este documento se extrajeron de ensayos clínicos aleatorizados relevantes, revisiones sistemáticas y estudios observacionales, que presentaban datos sobre efectos adversos asociados a la reparación transvaginal del POP con el uso de mallas, publicados entre enero de 1996 y abril 2011.

### En relación con la seguridad, en el comunicado se recogen las siguientes indicaciones:

- Las pacientes sometidas a cirugía para la reparación de POP con malla sufren complicaciones, que no experimentan las intervenidas mediante cirugía tradicional sin malla.
- Los efectos secundarios asociados a la colocación de mallas por vía transvaginal pueden alterar la vida de algunas mujeres, y estas secuelas pueden perdurar incluso después de retirar la malla.
- Las complicaciones asociadas al uso de mallas no son raras, y la más frecuente es la erosión de la vagina por extrusión, que ocurre en aproximadamente el 10% de las pacientes en los 12 meses siguientes a la operación.

#### Dirección para correspondencia:

M. Espuña Pons. Correo electrónico: mespuna@clinic.ub.es

- Muchas de estas complicaciones requieren cirugía para solucionarse, incluso varias intervenciones.
- Han aumentado los casos descritos en la bibliografía de contracción de la malla, que causa acortamiento, tensión y/o dolor.
- Es más frecuente la aparición de IUE *de novo* tras la corrección del compartimento anterior con malla que cuando se realiza mediante cirugía clásica sin malla.
- El uso de mallas por vía transvaginal se asocia a una mayor tasa de complicaciones que requieren reintervención, si se compara con la cirugía vaginal clásica o la vía abdominal (colposacropexia).
- La vía abdominal (colposacropexia) presenta una menor tasa de complicaciones (en un 4% extrusión de la malla en 23 meses), si la comparamos con la vía transvaginal asociada a la malla.

### **En relación con la eficacia, el comunicado afirma lo siguiente:**

- La reparación de defectos con malla, tanto apicales como posteriores, no parece aportar ningún beneficio añadido a la cirugía clásica.
- En dos estudios se comparó la reparación con o sin malla de los tres compartimentos (anterior, posterior y apical), y ninguno encontró beneficios significativos en cuanto a la efectividad.
- Los «kit vaginales» existentes para la reparación de defectos apicales parecen efectivos a corto plazo, pero los resultados a largo plazo se desconocen.
- En cuanto a la reparación del compartimento posterior con malla, de los cuatro ensayos clínicos revisados, tan sólo uno mostró beneficios en los resultados anatómicos, con una menor tasa de prolapso; los otros tres no observaron diferencias.
- La reparación del compartimento anterior con malla presenta mejores resultados anatómicos, pero no produce una reducción mayor de la sintomatología ni de las recurrencias respecto a la cirugía tradicional sin mallas.
- Las pacientes sometidas a cirugía clásica tienen una calidad de vida equivalente a la de las sometidas a cirugía con malla.
- Si comparamos la cirugía clásica por vía vaginal con la colposacropexia, esta última presenta una menor tasa de recurrencia de prolapsos, aunque no parece mostrar una menor tasa de cirugía por recurrencias.

En el comunicado se advierte que deben tenerse en cuenta las limitaciones de la bibliografía existente, entre las cuales destacan el uso del parámetro anatómico para valorar la efectividad de la técnica (que no necesariamente implica una mejoría sintomática), el diseño inadecuado mezclando datos de reparaciones primarias y de recurrencias, el uso de técnicas combinadas o la falta de seguimiento a largo plazo.

Basándose en estos datos y en la revisión bibliográfica previamente citada, la FDA concluye que no se encuentran evidencias para afirmar que el uso de mallas por vía transvaginal en la reparación del POP ofrezca beneficios en cuanto a resultados y expone a las pacientes a mayores riesgos. Esto está especialmente claro en la reparación del compartimento apical y posterior, y aunque en el compartimento anterior se hayan constatado mejores resultados anatómicos, debemos recordar que no siempre se acompañan de mejores resultados clínicos, y se asocian a mayores riesgos para la paciente<sup>2</sup>.

De estas conclusiones derivan una serie de recomendaciones por parte de la FDA, dirigidas tanto a las pacientes como a los profesionales sanitarios, algunas de las cuales ya aparecían en el comunicado previo de 2008:

### **Recomendaciones para profesionales sanitarios**

- Entrenamiento adecuado en la colocación de cada tipo de malla y sus riesgos.
- Vigilar tanto la aparición de efectos secundarios como de complicaciones propias del instrumental utilizado.
- Informar a las pacientes portadoras de una malla permanente de las complicaciones asociadas, cómo pueden afectar éstas a su calidad de vida y que pueden requerir intervenciones adicionales, así como de los riesgos y beneficios de las diferentes opciones, incluida la no intervención quirúrgica.
- Informar a la paciente sobre el modelo de malla que va usarse y sus características, y si es posible, proporcionarle una fotocopia de la etiqueta.
- Considerar que, en la mayoría de los casos, el POP puede tratarse perfectamente con cirugía convencional, que no expone a la paciente a las complicaciones propias del uso de mallas, optando por la cirugía con mallas cuando se hayan sopesado los riesgos y los beneficios de todas las opciones.
- Hay que tener en cuenta, antes de colocar una malla, que es un implante permanente que puede hacer más complicada una futura reparación, puede acarrear a la paciente riesgos que requieran cirugías adicionales y su extirpación no siempre es posible o puede no solucionar el problema.
- Cabe recordar que la colocación de mallas por vía abdominal puede tener una menor tasa de complicaciones que la vía transvaginal.

### **Recomendaciones para los pacientes**

#### **Antes de la cirugía**

- Tenga en cuenta los riesgos asociados a la cirugía al hacer uso de mallas por vía transvaginal para la reparación de prolapsos, y que éstas pueden suponer nuevas intervenciones, y no siempre se consigue solucionarlas.

- Pregunte a su médico acerca de las opciones de tratamiento (no cirugía, cirugía sin malla y con malla), y entienda por qué la colocación de una malla podría ser una buena opción en su caso.

### Después de la cirugía

- Si está satisfecha con los resultados de la cirugía y no tiene síntomas que sugieran una complicación, continúe con sus controles habituales.
- Notifique a su médico la aparición de síntomas, como dolor, sangrado o molestias con las relaciones sexuales, y pregunte cualquier duda que se le plantee.
- Haga conocer a su médico el tipo de malla que tiene, especialmente ante cualquier cirugía posterior; si no lo sabe, pregúnteselo al cirujano en la próxima visita.

La FDA hace un llamamiento a los profesionales para que notifiquen el hallazgo de complicaciones asociadas al uso de mallas, y así ayudar a mejorar el conocimiento sobre los riesgos asociados al uso de estos dispositivos.

### Respuesta del American College of Obstetricians and Gynecologists al comunicado de la FDA

El American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) emitió el mismo 13 de julio de 2011 un comunicado de respuesta al de la FDA. En este comunicado el ACOG aplaude los esfuerzos de la FDA para proteger la salud de las mujeres y para educar a los profesionales, y señala que comparte su preocupación en relación con la seguridad y la eficacia del implante transvaginal mediante mallas para corregir un POP<sup>3</sup>.

El ACOG apoya la iniciativa de la FDA de convocar un comité asesor, y resalta que en los últimos 10 años se han realizado estudios rigurosos que comparan la cirugía tradicional con la cirugía con mallas. Los resultados a largo plazo de dichos estudios son esenciales para probar la seguridad y la eficacia de estos productos. El ACOG añade en su comunicado un apartado final que titula «¿Qué deberían hacer los miembros?». En él anima a sus miembros a leer el informe actualizado original de la FDA<sup>2</sup>, que puede servirles de guía sobre la evidencia disponible en relación con la eficacia y la seguridad en el uso de mallas, así como a asesorar mejor a sus pacientes sobre los riesgos y beneficios que éstas deben conocer de antemano, explicándoles también la falta de datos sobre los resultados a largo plazo.

El ACOG insiste también en la responsabilidad de los profesionales de mantenerse actualizados sobre el tema, y anuncia que publicará las nuevas directrices que vayan surgiendo. ■

### BIBLIOGRAFÍA

1. FDA Safety Communication: Update on serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse. Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm>
2. Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the safety and effectiveness of transvaginal placement for pelvic organ prolapse. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/UCM262760.pdf>
3. Response of The American College of Obstetricians and Gynecologists to the FDA's 2011 patient safety communication, «Update on serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse». Disponible en: [http://www.acog.org/from\\_home/Misc/20110713MeshResponse.cfm](http://www.acog.org/from_home/Misc/20110713MeshResponse.cfm)

## 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 desgarros, 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 desgarros 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 desgarros 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 desgarros de tercer y cuarto grado se de 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 desgarros 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 desgarros perineales, su tratamiento posterior y su seguimiento. Se analizan las maniobras preventivas de dichos desgarros 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 desgarros 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 Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) clasifica los desgarros 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 desgarros de cuarto grado y de los diferentes subtipos de desgarros de tercer grado.

Esta clasificación, a diferencia de la anterior, aporta un valor pronóstico del desgarro. Los desgarros de grado 3c implican el doble de riesgo de desencadenar una incontinencia anal (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

Tabla 1. Clasificación de los desgarros perineales (RCOG)	
1.º grado	Lesión de la piel perineal
2.º grado	Lesión de los músculos del periné (no del esfínter)
	3a Lesión del esfínter externo <50%
3.º grado	3b Lesión del esfínter externo >50%
	3c Lesión del esfínter externo e interno
4.º grado	Lesión del esfínter anal y la mucosa

externo, que es importante reparar correctamente, ya que puede condicionar complicaciones tales como fístulas 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 que se requiere:

- 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 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 mani-

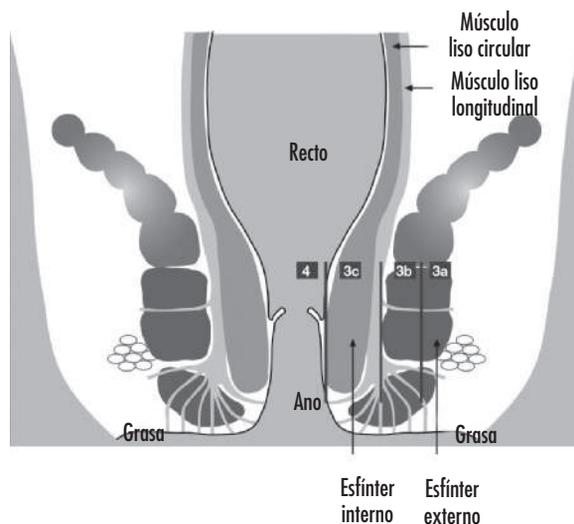


Figura 1. Esquema anatómico de los esfínteres interno y externo, de los desgarros de cuarto grado y de los diferentes subtipos de desgarros de tercer grado

fiesto 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.

### Tabla 2. Protocolo de reparación de los desgarros del esfínter anal

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

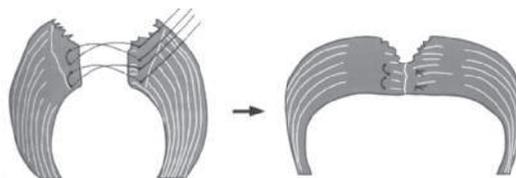
Como se ha señalado, es importante identificar las lesiones del músculo elevador del ano mediante la palpación de las paredes laterales para su correcta sutura. Cabe recordar que los cabos segmentados se suelen retraer, por lo que hay que buscarlos. Deben unirse, mediante puntos sueltos o con sutura 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. Intentar 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.

#### Sutura término-terminal



#### Sutura «overlap»

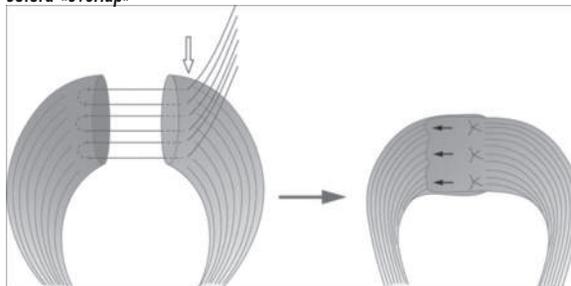


Figura 2. Técnicas de reparación del esfínter externo

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 a 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, quedando 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.

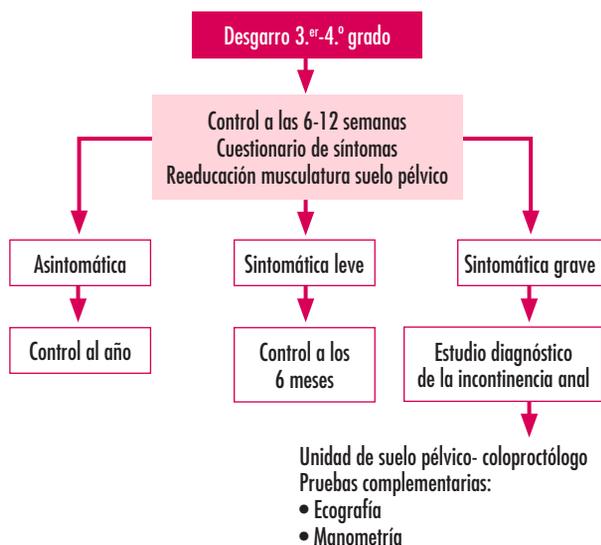


Figura 3. Control y seguimiento de las mujeres con desgarros perineales

- 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 dosis intravenosa de una cefalosporina de segunda generación antes de reparar el desgarro de esfínter anal intraparto (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 número 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.

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

En esta unidad 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

### 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 IV)

IA. Por ello, nos solicitan una recomendación sobre la forma ideal de terminar el parto para, en la medida de lo posible, evitar esos 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:

- 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 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 la 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 postparto 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 metoprolol 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 (etinilestradio/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 a 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 benzodiazepinas; 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. **Cubierto 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. **Bibliografía:** 1. Chapple CR, Cardozo L, Steers WD, Govier FE. Solifenacin significantly improves all symptom of overactive bladder syndrome. Int J Clin Pract 2006;60(6):959-966.

Relájate, la urgencia está controlada <sup>(1)</sup>

