

ISSN: 1885-0642

suelo pélvico

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

volumen 15 • número 2

35 **EDITORIAL**

38 **REVISIÓN**

Tratamiento quirúrgico del prolapso apical
I. Torras Caral, et al.

50 **INFOGRAFÍA**

Prolapso de órganos pélvicos (POP).
Elección de la técnica quirúrgica
M.^a L. Sánchez Ferrer

52 **CASO CLÍNICO**

Paciente con complicaciones del tratamiento quirúrgico
del prolapso de órganos pélvicos con malla vaginal
M. Muñoz Muñoz, et al.

56 **ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA**

Cirugía del prolapso de órganos pélvicos sin ingreso
M. Castillo Vico, et al.

62 **NOVEDADES BIBLIOGRÁFICAS**

65 **PROFESIÓN**

Ayuda para la decisión compartida en la elección del
tipo de tratamiento del prolapso de órganos pélvicos:
¿conservador o quirúrgico?, ¿preservar el útero sí o no?
M. Alsina Hipólito

Con el patrocinio de:



MAYO

suelo pélvico

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

Volumen 15 n.º 2

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

SUMARIO

- 35 **EDITORIAL**
El tratamiento quirúrgico del prolapso de órganos pélvicos en el siglo XXI: seguimos sin saber por qué falla y la innovación avanza lentamente
M. Espuña Pons
- 38 **REVISIÓN**
Tratamiento quirúrgico del prolapso apical
I. Torras Caral, et al.
- 50 **INFOGRAFÍA**
Prolapso de órganos pélvicos (POP). Elección de la técnica quirúrgica
M.ª L. Sánchez Ferrer
- 52 **CASO CLÍNICO**
Paciente con complicaciones del tratamiento quirúrgico del prolapso de órganos pélvicos con malla vaginal
M. Muñoz Muñiz, et al.
- 56 **ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA**
Cirugía del prolapso de órganos pélvicos sin ingreso
M. Castillo Vico, et al.
- 62 **NOVEDADES BIBLIOGRÁFICAS**
- 65 **PROFESIÓN**
Ayuda para la decisión compartida en la elección del tipo de tratamiento del prolapso de órganos pélvicos: ¿conservador o quirúrgico?, ¿preservar el útero sí o no?
M. Alsina Hipólito

revistasuelopelvico.com

Director honorífico

Xavier Iglesias Guiu (Barcelona)

Directora científica

Montserrat Espuña Pons (Barcelona)

Comité científico

María del Mar Muñoz Muñiz (Madrid)

Cristina Ros Cerro (Barcelona)

Comité editorial

Lluís Amat Tardiu

Sònia Anglès Acedo

Celia Bausset Castelló

Jordi Cassadó Garriga

Juan Fernando Cerezuela Requena

Irene Díez Itza

Manuel Fillol Crespo

Elisa López Herrero

Alicia Martín Martínez

Juan Carlos Martínez Escoriza

Irene Mora Hervás

Eloy Moral Santamarina

Eloy Muñoz Gállego

María Antonia Pascual Amorós

Con el patrocinio de:



Edita:

MAYO

Aribau, 185-187. 08021 Barcelona
López de Hoyos, 286. 28043 Madrid

Depósito legal: B-27.967-05
ISSN (edición impresa): 1885-0642
ISSN electrónico: 2696-7022

©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.

www.edicionesmayo.es

EDITORIAL

El tratamiento quirúrgico del prolapso de órganos pélvicos en el siglo XXI: seguimos sin saber por qué falla y la innovación avanza lentamente

M. España Pons

Unidad de Suelo Pélvico.
ICGON. Hospital Clínic.
Barcelona

El principal factor de riesgo para el prolapso de órganos pélvicos (POP) es el parto vaginal. Al no existir una estrategia preventiva primaria para el POP, y dado el envejecimiento progresivo de la población, la prevalencia de esta disfunción aumenta y, por tanto, la demanda de tratamiento tiene una tendencia creciente¹. Se estima que un 10-20 % de las mujeres requerirán una intervención de POP en algún momento de su vida² y que el 10-30 % de las operadas de POP, dependiendo de la edad de la primera intervención, necesitarán ser reintervenidas por la reaparición de los síntomas de POP³.

En el siglo XXI, el tratamiento quirúrgico del POP primario se realiza fundamentalmente por vía vaginal, utilizando los tejidos de la propia paciente para la reparación de las estructuras prolapsadas. La mayoría de estas técnicas quirúrgicas habían sido descritas en el siglo XX, algunas en el siglo XIX, y se han ido perfeccionado hasta llegar al XXI. Estas técnicas vaginales constituyen el principal armamentario quirúrgico del cirujano uroginecológico para el tratamiento del prolapso apical, tal como se describe en el artículo de revisión de este número. Las técnicas oclusivas se aplican de forma excepcional, ya sea porque la paciente tiene un alto riesgo quirúrgico o porque la mujer, bien informada de todas las alternativas, expresa claramente que no desea tener actividad sexual coital ni ahora ni en el futuro.

Si nos centramos exclusivamente en los resultados de la cirugía reconstructiva del POP apical, los datos de seguimiento a medio y largo plazo indican que hay una alta tasa de recurrencia anatómica, que en parte se atribuye a la técnica quirúrgica. Es clave que la cirugía reconstructiva con defecto apical, tanto del prolapso uterino como de la cúpula, siga una técnica estandarizada y que incluya en sus pasos una buena suspensión apical para la prevención de la recurrencia del POP⁴. No obstante, aparte de la ejecución de una correcta técnica quirúrgica, hay otros factores que suponen una importante limitación a la hora de disminuir la recurrencia, y uno de ellos es el desconocimiento exacto de la fisiopatología del POP. El soporte de los órganos pélvicos cuenta con tres elementos clave: en primer lugar, la estructura de la propia pared vaginal; en segundo lugar, las inserciones fasciales del útero y de las paredes vaginales a la pelvis, y, en tercer lugar, el papel clave del cierre del hiato urogenital, para lo cual es imprescindible la integridad del músculo elevador del ano y de las estructuras anatómicas que conforman el periné.

En la práctica clínica, al explorar a una paciente con POP, se pueden identificar las anomalías visibles, medir el grado de descenso de las paredes vaginales mediante instrumentos validados, como el Pelvic Organ Prolapse Quantification (POPQ), y con esta información planificar la reconstrucción quirúrgica. Pero lo cierto es que, con la exploración pélvica, por más detallada que sea, solo podemos ver «lo que se ha caído» (compartimento apical, anterior o

posterior), pero no identificar el origen del fallo estructural que lleva al POP y a una posible recurrencia tras la reconstrucción anatómica. Es decir, vemos y medimos lo que «asoma» por la vagina, pero no podemos evaluar la integridad de todas estas estructuras clave que mantienen el soporte de los órganos pélvicos en los 3 niveles descritos por DeLancey. La investigación actual está aportando información muy valiosa para identificar los mecanismos y los factores que contribuyen a la recurrencia anatómica después de la cirugía reconstructiva, con mediciones mediante técnicas de imagen, basadas en la resonancia magnética, que permiten cuantificar los cambios anatómicos que las distintas técnicas quirúrgicas actuales suponen para cada elemento de los 3 sistemas de soporte^{5,6}.

A principios del siglo XXI se puso en marcha un nuevo intento de evitar la recurrencia del POP con el implante de malla en la vagina, que ya se había intentado previamente y se había abandonado debido a sus complicaciones. El empleo del *kit* de malla transvaginal (MTV) de polipropileno monofilamento se basó en los buenos resultados obtenidos con el implante de este tipo de malla en la pared abdominal para la corrección de las hernias abdominales. Hay que reconocer que el éxito y las mínimas complicaciones que se habían observado con el mismo tipo de malla implantada en forma de cinta suburetral, en la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo, supusieron un importante impulso para introducir esta nueva MTV en el tratamiento del POP. La falta de una investigación básica adecuada para conocer la reacción de esta malla a las características de la pared vaginal, y de una evaluación de los resultados con seguimiento suficiente dado que la regulación existente no lo exigía de forma obligatoria, facilitó su precipitada salida al mercado. En pocos años esto supuso una gran cantidad de pacientes operadas; no obstante, a pesar de los buenos resultados en cuanto a la curación anatómica del POP, se constataron nuevas complicaciones con este tipo de cirugía vaginal. Estas complicaciones, con una incidencia dependiente en gran parte de la experiencia quirúrgica, suponen un gran impacto en la calidad de vida de las mujeres que las padecen. Esto ha generado en algunos países una significativa actividad de las asociaciones de pacientes, lo que ha conllevado importantes demandas judiciales.

Las agencias reguladoras han respondido cambiando la clasificación de estos dispositivos, y también la normativa que regula su salida al mercado; como consecuencia, la mayoría de las empresas han limitado o abandonado la producción de MTV para el POP y la consiguiente inversión en innovación en este campo. Actualmente, las MTV están prohibidas en países como Reino Unido y Australia. En la mayoría de los países del mundo su uso ha disminuido de forma significativa, siguiendo las recomendaciones de gran parte de las sociedades científicas relacionadas con la uroginecología, que han ido publicando en los últimos cinco años declaraciones oficiales en las que se aconseja la limitación de la indicación solo en casos de recurrencia⁷. La realidad actual es que muchas mujeres con POP, que necesitan un tipo de cirugía con refuerzo de sus tejidos, no se operan o se tratan con técnicas con tejidos nativos que, si bien son eficaces para el tratamiento del POP primario, no lo son cuando se trata de una recurrencia. Por tanto, después de un intento de innovación fracasado con la MTV de polipropileno, volvemos a las técnicas vaginales empleadas el siglo pasado. Esto va a ser así hasta que la reciente investigación en busca de nuevos implantes dé sus frutos y permita disponer dentro de unos cuantos años de otro tipo de materiales que hayan demostrado –primero con experimentación en animales y luego en estudios clínicos de calidad– que poseen mejores cualidades para reparar los tejidos vaginales, frente a las mallas disponibles en la actualidad⁸.

En este contexto, la cirugía del POP por vía abdominal (colposacropexia, cervicopexia o histeropexia) se presenta como una alternativa para los casos complejos y con buenos resultados en manos de cirujanos expertos. Ya descrita en la década de 1980, con acceso por vía abdominal abierta, su aplicación estaba muy limitada tanto por su complejidad técnica como por ser más invasiva. La colposacropexia resurge en la década de 1990, con técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas (laparoscopia y, más recientemente, robótica). Los resultados demuestran que es un buen recurso, tanto en los casos de POP en los que las técnicas vaginales han fracasado, como por cirugía primaria en pacientes con alto riesgo de recurrencia. La única limitación para la mayor difusión de esta cirugía se debe a la dificultad en el aprendizaje de la técnica, lo que hace que, en estos

El tratamiento quirúrgico del prolapso de órganos pélvicos en el siglo XXI: seguimos sin saber por qué falla y la innovación avanza lentamente

momentos, haya pocos cirujanos uroginecológicos con gran experiencia en cirugía vaginal que pasen a la cirugía laparoscópica o a la robótica. Por otro lado, aunque el papel de la cirugía reconstructiva por vía abdominal con cirugía mínimamente invasiva se va imponiendo como una importante alternativa para la corrección del POP, el análisis de sus resultados no permite afirmar que vaya a convertirse en el nuevo paradigma en la cirugía primaria del POP apical del siglo XXI. La pregunta para la que todos quisiéramos tener una respuesta clara –¿cuál es la mejor vía para la corrección primaria del POP apical: la suspensión por vía vaginal o por vía abdominal?– tiene que ser matizada por un detallado análisis de los resultados. La última revisión sistemática y metaanálisis publicado en 2021, que suma un número importante de publicaciones respecto a la previa de la Cochrane de 2016, concluye diciendo: «Aunque el riesgo de recurrencia del POP objetivo (general y apical) fue casi el doble tras la suspensión vaginal que después de la sacrocolpexia, una proporción similar de pacientes experimentó síntomas recurrentes de POP o requirió reintervención en 1-5 años»⁹.

En resumen, el POP es un trastorno complejo, que afecta a millones de mujeres en todo el mundo y supone un impacto importante en sus vidas. Las pacientes con POP sintomático, que acuden a nuestras consultas en busca de solución, han de recibir una información detallada sobre todas las alternativas de tratamiento; esta información es la base de una decisión compartida. El tratamiento conservador, siempre que sea factible, es la primera alternativa a ofrecer. No obstante, cuando esta opción no proporciona la mejoría esperada, el tratamiento quirúrgico reconstructivo u oclusivo es la siguiente opción. La elección del tipo de procedimiento quirúrgico se ha de basar, por nuestra parte, en responder a la pregunta «¿Cuál es la mejor cirugía de POP para esta paciente a largo plazo?». En el momento actual es muy difícil responder a esta pregunta con datos; sabemos que todas las técnicas tienen una incidencia de recurrencia, que en la mayoría de los casos no sabemos por qué, y que una proporción de mujeres operadas por

POP precisarán una reintervención. La esperanza está puesta en dos pilares de la investigación actual del POP: por un lado, conocer mejor los mecanismos del fracaso con las técnicas actuales, tanto vaginales como abdominales; por otro, disponer de materiales que permitan reforzar los tejidos vaginales con mínimas complicaciones. No obstante, dado que hoy la información epidemiológica de la que disponemos a partir de estudios de cohortes de gran calidad señala al parto como el principal factor de riesgo para el POP, es obligación de los profesionales al cuidado de la mujer en el embarazo, parto y posparto avanzar en la estrategia preventiva primaria y secundaria.

BIBLIOGRAFÍA

1. Brown HW, Hegde A, Huebner M, Neels H, Barnes HC, Marquini GV, et al. International urogynecology consultation chapter 1 committee 2. Epidemiology of pelvic organ prolapse: prevalence, incidence, natural history, and service needs. *Int Urogynecol J.* 2022; 33(2): 173-187 [DOI: 10.1007/s00192-021-05018-z].
2. Löwenstein E, Ottesen B, Gimbel H. Incidence and lifetime risk of pelvic organ prolapse surgery in Denmark from 1977 to 2009. *Int Urogynecol J.* 2015; 26(1): 49-55 [DOI: 10.1007/s00192-014-2413-y].
3. Löwenstein E, Møller LA, Laigaard J, Gimbel H. Reoperation for pelvic organ prolapse: a Danish cohort study with 15-20 years' follow-up. *Int Urogynecol J.* 2018; 29(1): 119-124 [DOI: 10.1007/s00192-017-3395-3].
4. Luchrist D, Zemtsov G, Jelovsek JE. Changes in performance of apical suspension at the time of surgery for prolapse: assessment of the influence of the American Urogynecologic Society and American College of Obstetricians and Gynecologists Practice Bulletin. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2022 [DOI: 10.1097/SPV.0000000000001136] [Epub ahead of print; PMID: 35113047].
5. Chen L, Swenson CW, Xie B, Ashton-Miller JA, DeLancey JO. A new 3D stress MRI measurement strategy to quantify surgical correction of prolapse in three support systems. *Neurourol Urodyn.* 2021; 40(8): 1989-1998 [DOI: 10.1002/nau.24781].
6. Bowen ST, Moalli PA, Abramowitch SD, Lockhart ME, Weidner AC, Ferrando CA, et al.; Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development Pelvic Floor Disorders Network. Defining mechanisms of recurrence following apical prolapse repair based on imaging criteria. *Am J Obstet Gynecol.* 2021; 225(5): 506.e1-506.e28 [DOI: 10.1016/j.ajog.2021.05.041] [Epub 2021 Jun 1; PMID: 34087229; PMCID: PMC8578187].
7. Chapple CR, Cruz F, Defieux X, Milani AL, Arlandis S, Artibani W, et al. Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the use of implanted materials for treating pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. *Eur Urol.* 2017; 72(3): 424-431 [DOI: 10.1016/j.eururo.2017.03.048].
8. Roman S, Mangir N, MacNeil S. Designing new synthetic materials for use in the pelvic floor: what is the problem with the existing polypropylene materials? *Curr Opin Urol.* 2019; 29(4): 407-413 [DOI: 10.1097/MOU.0000000000000623] [PMID:30950869].
9. Larouche M, Belzile E, Geoffrion R. Surgical management of symptomatic apical pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 2021; 137(6): 1061-1073 [DOI: 10.1097/AOG.0000000000004393].

REVISIÓN

Tratamiento quirúrgico del prolapso apical

I. Torras Caral¹, C. Ros Cerro¹, M. España Pons²

¹Servicio de Ginecología y Obstetricia. ²Jefe de la Unidad de Suelo Pélvico. Hospital Clínic. Barcelona

RESUMEN

Las cirugías para la corrección del POP apical incluyen procedimientos reconstructivos y obliterativos. El abordaje de la cirugía reconstructiva del prolapso apical puede ser por vía vaginal o abdominal. La ventaja de la vía vaginal es que no precisa entrar en la cavidad peritoneal, lo que simplifica la cirugía sobre todo en pacientes con riesgo quirúrgico y/o con antecedentes de cirugías previas intraabdominales. En ambos tipos de procedimiento, se puede optar por mantener o extirpar el útero. Cualquiera que sea la técnica elegida, la piedra angular de cualquier tratamiento reconstructivo del prolapso es restablecer el ápex vaginal. La principal medida de resultados para definir el éxito se ha basado durante años solo en los cambios anatómicos; actualmente, sin embargo, se considera que el uso exclusivo de estos parámetros muchas veces no es clínicamente relevante. Debemos conocer además cuál es el impacto de la cirugía en los síntomas y en la calidad de vida; esto nos va a permitir informar a la paciente y tomar decisiones compartidas.

©2022 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave: prolapso de órganos pélvicos, prolapso apical, cirugía reconstructiva, colpocleisis.

ABSTRACT

Surgeries for the correction of apical POP include reconstructive and obliterative procedures. The approach for a reconstructive surgery for an apical prolapse can be vaginal or abdominal. The advantage of the vaginal route is that it does not require entering the peritoneal cavity, which simplifies surgery, especially in patients with surgical risk and/or with a history of previous intra-abdominal surgery. In both types of procedures, it's possible to remove the uterus or keep it if there is not a contraindication. Regardless of the technique chosen, the cornerstone of any prolapse reconstructive surgery is to restore the vaginal apex. The definition of success has been based, for years, only on anatomical changes, now it is considered that the exclusive use of these parameters is often not clinically relevant. We must also know what is the impact of surgery on symptoms and in quality of life, this will allow us to inform the patient and make shared decisions.

©2022 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords: pelvic organ prolapse, apical prolapse, reconstructive surgery, colpocleisis.

Introducción

El prolapso de órganos pélvicos (POP) apical se define como el prolapso del útero, del cuello uterino (después de una histerectomía subtotal) o de la cúpula vaginal (después de una histerectomía total)¹.

A pesar de que el POP, en general, puede afectar solo a un compartimento (apical, pared vaginal anterior o posterior), lo más habitual es que coexista más de un defecto en la misma mujer. En los casos con un

prolapso genital sintomático, la elección del tipo de tratamiento debe centrarse siempre en la paciente. Para ello, informar detalladamente sobre las distintas alternativas terapéuticas debe ser el primer eslabón para la toma de decisiones compartida². En este número de la revista dedicamos un artículo a la decisión compartida en la elección del tipo de tratamiento del POP³.

Cuando el tratamiento elegido es quirúrgico, se puede optar por realizar una cirugía reconstructiva para restablecer la anatomía, o una cirugía obliterativa, que corrige el síntoma mediante el cierre total o parcial de la vagina. En ambos escenarios, debemos plantearnos si la preservación uterina es una opción.

Correspondencia:

Montserrat España Pons
Correo electrónico: mespuna@clinic.cat

La gran variedad de técnicas quirúrgicas disponibles para corregir el POP y la ausencia de una terminología estandarizada son dos importantes impedimentos para obtener investigación clínica de calidad sobre los resultados de los tratamientos. La American Urogynecologic Society (AUGS) y la International Urogynecological Association (IUGA) publicaron un informe conjunto con una propuesta de terminología y estandarización de los diversos procedimientos quirúrgicos para tratar el POP, que ha supuesto un gran avance en este campo⁴.

Los objetivos del presente artículo son describir brevemente las técnicas quirúrgicas más utilizadas para la

corrección del POP apical, siguiendo el algoritmo del documento de consenso de la AUGS-IUGA (figura 1), así como analizar los resultados de estudios comparativos entre técnicas quirúrgicas del POP apical. No incluimos en esta revisión el prolapso de pared vaginal anterior ni posterior aislados.

Técnicas reconstructivas del POP apical

La cirugía reconstructiva en las mujeres con POP apical, al igual que en cualquier otro tipo de POP, tiene como objetivo principal conseguir el control de los síntomas, la corrección anatómica del defecto y evitar su recurrencia.

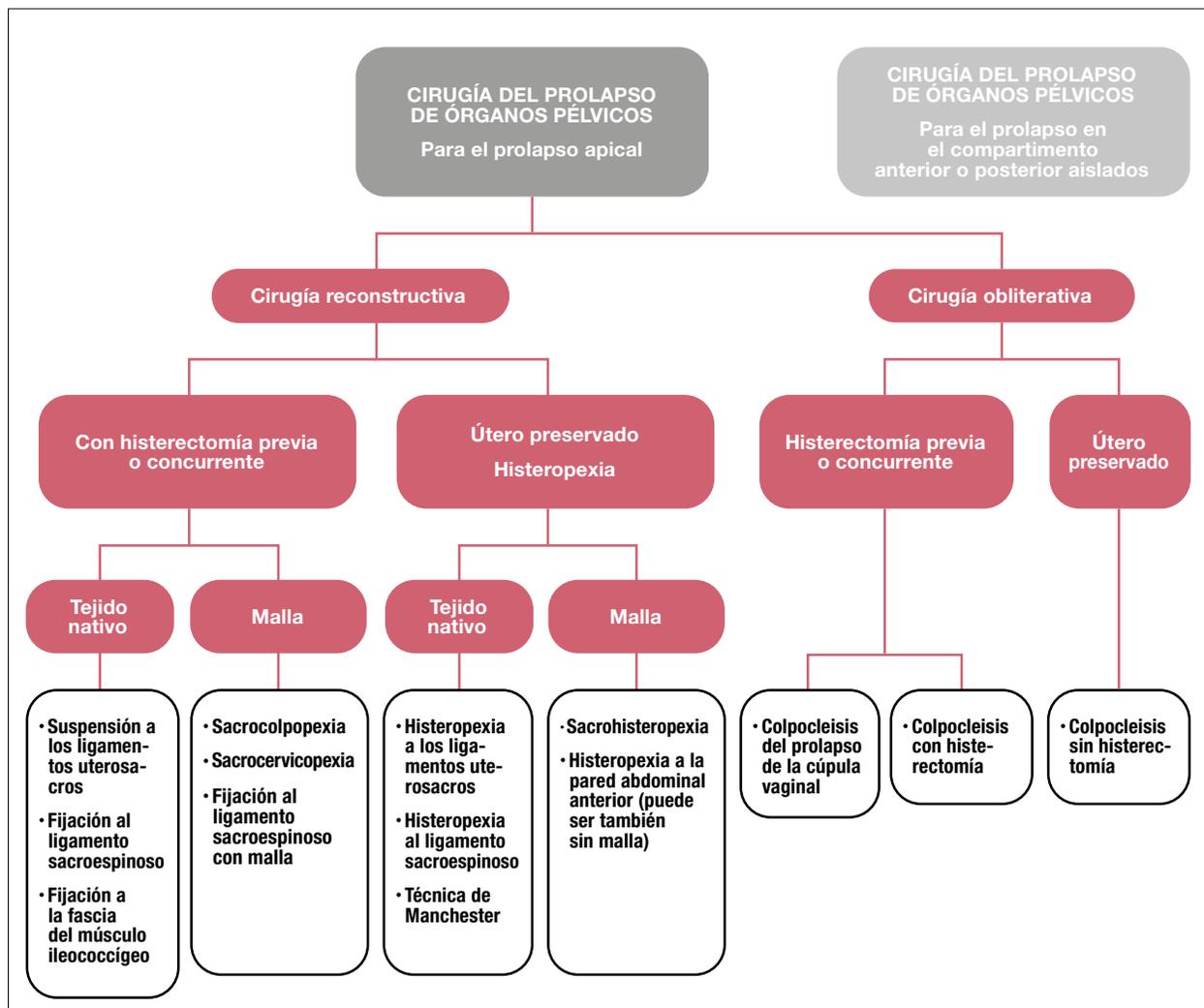


Figura 1. Algoritmo para el tratamiento quirúrgico del prolapso de órganos pélvicos⁴

El punto más importante en la cirugía reconstructiva del POP apical es fijar la vagina o el útero a estructuras anatómicas de la cavidad pélvica que permitan reconstruir la anatomía, corrigiendo el descenso, sobre todo en su parte más apical. Los diferentes puntos utilizados en esta cirugía reconstructiva para el anclaje del ápex vaginal (o del útero) a la pelvis configuran las distintas técnicas quirúrgicas.

DeLancey⁵ ha descrito 3 niveles de soporte de la vagina, que la estabilizan y condicionan el adecuado soporte del resto de órganos pélvicos (figura 2).

Los puntos de anclaje para la corrección del prolapso apical tienen distinta localización anatómica en la pelvis, por lo que el ángulo de la vagina resultante con cada uno será diferente. Las estructuras anatómicas que constituyen los principales puntos de anclaje para las técnicas quirúrgicas más utilizadas para el tratamiento del prolapso apical son las siguientes (figura 3):

1. Ligamento longitudinal anterior del sacro, que corresponde al nivel I de DeLancey.
2. Ligamentos uterosacos, que corresponden al nivel I de DeLancey.
3. Ligamento sacroespinoso (LSE), que corresponde al nivel I-II de DeLancey.

A continuación, describiremos los aspectos más relevantes de las distintas técnicas quirúrgicas para la corrección del POP apical que utilizan estos 3 puntos de anclaje.

Técnicas reconstructivas abdominales. Fijación al ligamento longitudinal anterior del sacro

Es una técnica con acceso por vía abdominal (abierto, laparoscópica o robótica). Se denomina colposacropexia a la fijación al sacro de la cúpula vaginal en una mujer con una histerectomía previa, cervicosacropexia cuando se

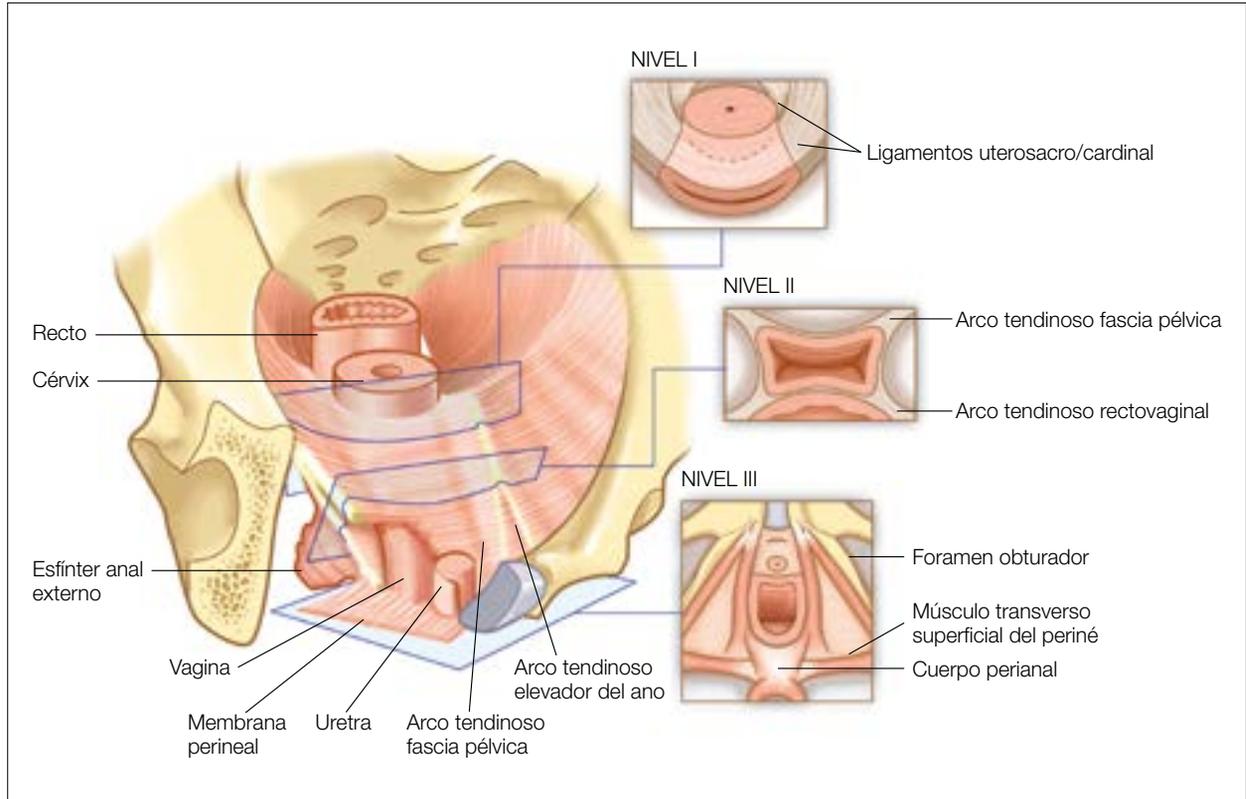


Figura 2. Representación de los niveles I, II y III de DeLancey, de soporte de la vagina, y sus relaciones con las estructuras colindantes

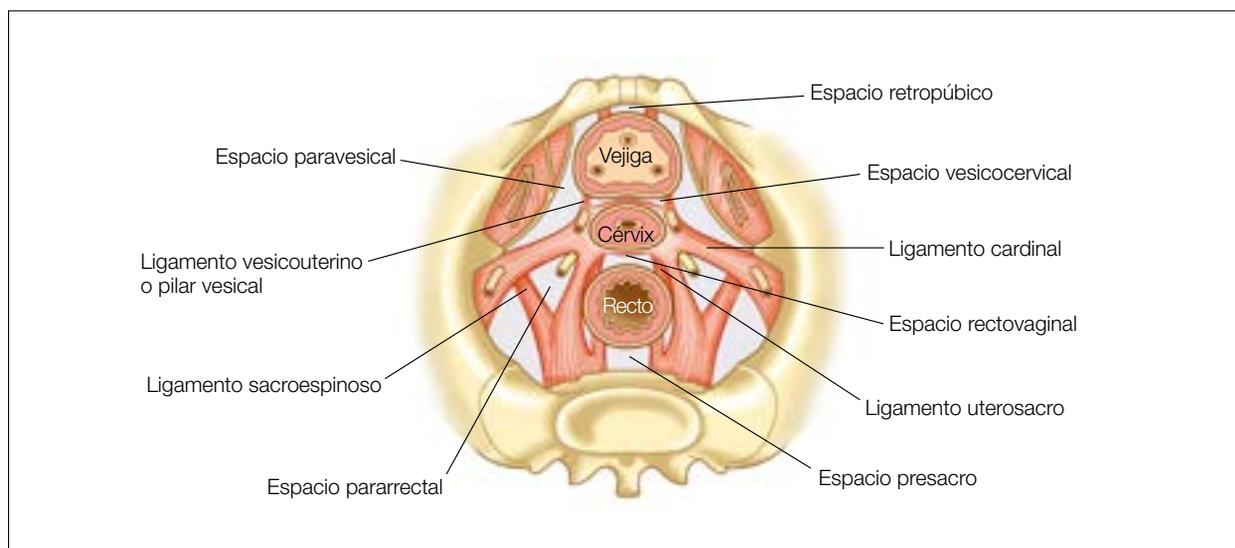


Figura 3. Puntos de anclaje (ligamentos), espacios pélvicos delimitados por los ligamentos, pilares y órganos pélvicos

fija el cérvix tras una histerectomía subtotal, e histerosacropexia cuando el órgano fijado es el útero⁴. Así, la técnica consiste en la fijación de la cúpula vaginal, el cérvix o el útero al ligamento longitudinal anterior del sacro mediante una malla sintética o un injerto biológico, que a su vez se une a la capa fibromuscular de las paredes vaginales anterior y/o posterior. La fijación del injerto en el ligamento longitudinal anterior del sacro (S1-S2) tiene como objetivo minimizar el sangrado y evitar la lesión del disco intervertebral, con el consiguiente riesgo de discitis^{6,7}.

La técnica inicial para la corrección del prolapso de cúpula por vía laparotómica fue descrita por Lane en 1962⁸. El abordaje laparoscópico se ha ido instaurando de forma progresiva como una alternativa a la vía abdominal abierta, ya que ha demostrado una disminución de la morbilidad y un menor tiempo de recuperación en el postoperatorio inmediato. Actualmente, coexiste la laparoscopia con la robótica según la disponibilidad de los centros.

Los puntos clave de esta intervención comprenden, en primer lugar, el acceso a la cavidad abdominal y la localización de los elementos anatómicos de referencia, así como la separación del recto sigma a la izquierda del sacro para exponer el peritoneo que recubre el promontorio sacro y poder acceder, en la zona retroperitoneal, al ligamento longitudinal anterior a nivel de S1-S2. En

segundo lugar, la disección del peritoneo a lo largo de la pared pélvica derecha hasta alcanzar la vagina, y la disección de la vejiga (pared vaginal anterior) y del recto (pared vaginal posterior). Finalmente, la introducción del injerto en la cavidad abdominal y su fijación a la vagina, el cérvix o el recto (caudal), y al ligamento longitudinal anterior (cranial), para así conseguir la suspensión del compartimento apical.

Tanto la colposacropexia como la cervicosacropexia y la histerosacropexia tienen muchas variaciones técnicas. Los elementos clave que pueden variar son el tipo de material y forma del injerto, y la superficie de unión a la pared vaginal (solo al ápex, o asociada a la pared anterior y/o pared posterior). Además de estos dos puntos, el modo de fijación del injerto, tanto al sacro como a la vagina (o al cérvix), supone otra gran fuente de variaciones de la técnica: utilización de dispositivos o puntos de sutura, material de sutura, número de puntos de fijación, extensión de las suturas...

El material más utilizado actualmente es el polipropileno, pero en las publicaciones sobre esta técnica se ha usado una gran variedad de materiales para la suspensión, tanto sintéticos no absorbibles como absorbibles (p. ej., poliglactina), o biológicos (p. ej., fascia del recto o fascia lata autóloga, duramadre cadavérica y fascia lata, xenofoma dermis porcina).

La fijación al sacro y a la vagina (o cérvix) se ha realizado con suturas no absorbibles o absorbibles, o bien con dispositivos tipo *tackers*. El número de suturas también puede variar.

Los injertos pueden tener diseños ya comercializados, o bien estar diseñados por el cirujano de forma individual, en 1 o 2 piezas (injertos en forma de «Y» o de «L»).

Otra variación técnica en permanente discusión es la posible extensión del punto de inserción del injerto vaginal posterior hasta el músculo elevador del ano, incluso hasta el cuerpo perineal, con el fin de brindar soporte al nivel III de DeLancey⁹.

Esta cirugía con vía de acceso abdominal y fijación al sacro para la corrección del POP apical puede conllevar dificultades técnicas. Por este motivo se han descrito distintas alternativas, entre las que destacan el anclaje al ligamento pectíneo (o de Cooper) y el anclaje a la pared abdominal. La técnica que utiliza como punto de anclaje apical el ligamento pectíneo se conoce como pectopexia, descrita hace 10 años como una alternativa a la colposacropexia para pacientes obesas¹⁰. La fijación a la pared abdominal, conocida como técnica de Dubuisson, consiste en un injerto de malla sintética en forma de «T» colocado en el tabique vesicovaginal y suspendido bilateralmente a la pared abdominal, posterior a la espina iliaca antero-superior¹¹.

Técnicas reconstructivas vaginales.

Fijación a los ligamentos uterosacros

La fijación de la vagina al complejo uterosacro-cardinal se denomina culdoplastia, y su finalidad es la reconstrucción anatómica de un prolapso de cúpula o, tras una histerectomía vaginal, para suspender el ápex vaginal. La culdoplastia realizada mediante la sutura de la pared vaginal a los ligamentos uterosacros se describió en 1927 como un procedimiento realizado por vía vaginal para el tratamiento del prolapso de cúpula¹². En 1957, McCall describió la culdoplastia posterior que lleva su nombre¹³, que consiste en la suspensión de la cúpula vaginal (del fondo de saco posterior) a los ligamentos uterosacros, aproximándolos en la línea media posterior y cerrando el fondo de saco de Douglas. Este tipo de suspensión de la vagina a los ligamentos uterosacros es un paso imprescindible en el momento de finalizar una

histerectomía, ya que hay evidencia que demuestra su gran impacto en la prevención de la recurrencia del prolapso. En realidad, en la histerectomía vaginal, la culdoplastia de McCall es la genuina cirugía del prolapso genital apical, pues la histerectomía en sí no es reparadora del POP. La culdoplastia que se realiza justo después de la histerectomía consigue restablecer el ápex vaginal en el nivel I de DeLancey y debería realizarse siempre, salvo que no se disponga de ligamentos uterosacros viables y se decida otra forma de fijación vaginal, como la fijación sacroespinosa.

Los puntos clave de la culdoplastia se describen en las dos variantes técnicas que se presentan a continuación:

1. En la primera variante de culdoplastia se inicia una peritonización alta, mediante una sutura en bolsa de tabaco. Posteriormente, se recorta un triángulo del peritoneo posterior, que ha quedado extraperitoneal (distal a la sutura previa del peritoneo). Se da un primer punto desde la parte proximal del ligamento uterosacro, que pasa por la superficie cruenta posterior (el lugar donde se ha recortado el peritoneo) hasta la parte proximal del ligamento uterosacro contralateral, dejándolo referenciado. Se repite la maniobra con 1 o 2 puntos más distales, de forma que se abarque toda la longitud de los ligamentos uterosacros. Se anuda y corta el punto más distal, luego el intermedio y, finalmente, con el primer punto proximal, se realiza una sutura continua de todo el borde vaginal posterior, se anuda y se corta. Se dejan referenciadas las suturas de los ligamentos uterosacros, que, tras el anudado de los 3 puntos de la culdoplastia, se encuentran en la línea media. En caso de que exista mucha vagina redundante, se debe extirpar un triángulo de la pared posterior junto al peritoneo, y se realiza el mismo proceso. A esta técnica se la denomina «culdoplastia de McCall modificada».
2. La segunda opción consiste en que los 3 puntos aplicados en los ligamentos uterosacros sean transfixiantes desde la vagina, comenzando cada punto desde la parte externa de la mucosa vaginal hasta el peritoneo, pasando por el ligamento uterosacro de uno y otro lado, y volviendo a la vagina desde el peritoneo (los puntos transfixiantes quedan en la vagina como a la altura de las 5 y 7 horarias).

A principios del siglo XXI se publicaron estudios^{14,15} que describían variaciones técnicas de la culdoplastia. Dichas variaciones son las utilizadas en la mayoría de los estudios publicados en los últimos 20 años, que comparan este tipo de suspensión apical con otras técnicas de corrección del POP de dicho compartimento¹⁶.

En las pacientes con prolapso uterino de grado muy avanzado, con eversión completa de la vagina, los uterosacros están muy elongados y solo mantienen su integridad anatómica en su porción más craneal. En estos casos, la culdoplastia convencional tiene limitada su posibilidad de éxito, por lo que algunos autores plantean como alternativa una suspensión a los ligamentos uterosacros más alta que la convencional (McCall alto). El McCall alto fija la vagina a los ligamentos uterosacros a un nivel más craneal, cerca de las espinas isquiáticas, pasando varias suturas bilateralmente a través de ellos. Este tipo de fijación de la vagina no distorsiona el eje vaginal, pero la principal dificultad de la técnica es la proximidad de los uréteres, con un riesgo estimado de acodamiento y obstrucción de los mismos de un 1-3 %¹⁷.

Técnicas reconstructivas vaginales.

Fijación al ligamento sacroespinoso

La fijación al LSE se define como la suspensión mediante sutura del vértice vaginal a estos ligamentos, de forma unilateral o bilateral. De nuevo, el objetivo de la técnica es la reconstrucción anatómica en una paciente con prolapso de cúpula, o bien con un prolapso uterino severo (III o IV grado). En estos casos, tras la histerectomía vaginal, si la cúpula y la parte distal de los ligamentos uterosacros y cardinales quedan a nivel del himen, la fijación al LSE podría ser la cirugía de elección frente a la culdoplastia. Esta técnica fue descrita por Ritchter en 1968, como tratamiento para el prolapso de cúpula vaginal tras una histerectomía¹⁸.

Esta fijación se realiza habitualmente por vía transvaginal, sin necesidad de entrar en la cavidad peritoneal. En una paciente con prolapso uterino, la fijación al LSE se puede realizar simultáneamente tras una histerectomía. El ápex vaginal se une a uno o ambos LSE, al menos 2-3 cm medial a la espina isquiática¹⁹. Dado que esta fijación cambia el eje vaginal hacia los lados, aumenta el riesgo del prolapso del compartimento anterior.

Los puntos clave de esta técnica son la localización, al tacto, de la espina ciática y el LSE, y la abertura del espacio pararectal. Permite la localización del LSE. Los puntos clave son: la separación del recto con valvas largas colocadas en el espacio pararectal, de forma que se separe el recto para evitar su lesión; el paso de suturas por el LSE (ya sea por visión directa o palpación); y, finalmente, el paso de estas suturas a través de la pared vaginal, anudándolas de forma que una el LSE con el nuevo ápex vaginal, controlando la tensión adecuada. Es posible que también se precise la reparación de un enterocele y/o de defectos vaginales asociados, frecuentes en estas pacientes con prolapso de grado avanzado. El cierre de la vagina cubriendo las suturas es el punto final de esta técnica.

Con el objetivo de disminuir la morbilidad asociada a la disección necesaria para la visualización directa del LSE, así como para la colocación de las suturas sobre el mismo, se han utilizado instrumentos especialmente diseñados que facilitan ambas maniobras, evitando que se realice únicamente por una simple «palpación». Los resultados demuestran que la utilización de dispositivos adaptados para la realización de esta técnica supone una importante ayuda en la ejecución de este procedimiento²⁰.

Técnicas reconstructivas con preservación uterina

Los estudios anatómicos han establecido que el útero no es la causa del POP²¹, y se sabe que la histerectomía no es en sí misma una cirugía de corrección del mismo²². La posibilidad de mantener el útero debe plantear cuándo se informa a las pacientes sobre las alternativas de tratamiento quirúrgico de un prolapso uterino. No obstante, en algunas situaciones clínicas es muy aconsejable realizar una histerectomía. Deberían desaconsejarse técnicas de preservación uterina en pacientes con miomas, adenomiosis, hiperplasia endometrial, antecedentes de lesión cervical, sangrado uterino anormal o posmenopáusico, historia familiar de cáncer BRCA1-2 o de cáncer de colon no polipósico, usuarias de tamoxifeno o ante la imposibilidad de realizar controles ginecológicos rutinarios.

- **Histeropexia.** Es el procedimiento que reconstruye el POP con preservación uterina, con acceso por vía abdominal o vaginal, con el objetivo de suspender el

cuello uterino o el istmo. La histeropexia parte de los mismos principios que los procedimientos de suspensión de la vagina tras una histerectomía (colpopexias). Por tanto, los distintos tipos de histeropexia utilizan las mismas estructuras anatómicas de anclaje. Así, la mayoría de los procedimientos de colpopexia descritos con anterioridad pueden modificarse para corregir el prolapso preservando el útero.

- **Técnica de Manchester.** El primer procedimiento reconstructivo del POP con preservación uterina fue la técnica de Manchester, descrita por primera vez en 1888 en Inglaterra. Posteriormente, se publicó una serie de 960 casos operados en hospitales universitarios de Estados Unidos (en Iowa)²³. Consiste en la amputación del cuello uterino elongado, asociada a la histeropexia a los complejos uterosacro-cardinales. Los puntos clave de esta técnica son la localización de la base de la vejiga y de la reflexión que el fondo de saco peritoneal de Douglas realiza sobre la vagina; la elección de la zona de sección vaginal y movilización proximal de la mucosa vaginal; la localización y sección del septo supravaginal y los pilares vesicales; la localización, sección, movilización y referencia de los ligamentos uterosacros-cardinales, y la amputación del cérvix. La sutura de los complejos uterosacro-cardinales a la cara anterior del cérvix restante asegura la suspensión apical. Finalmente, el paso final es la reconstrucción cervical con puntos de Sturmdorf y, en caso de asociar colpoptosis anterior, se procede a la fijación del complejo uterosacro-cardinal a la lámina muscularis de la pared vaginal anterior. Una complicación tardía que pueden presentar las mujeres intervenidas mediante esta técnica es la estenosis cervical, que puede conducir a un hematometra. Este tipo de reparación no es adecuada para mujeres que aún no han completado su deseo gestacional y se plantean un futuro embarazo, pues existe riesgo de amenaza de parto pretérmino por incompetencia cervical y la necesidad de cerclaje cervical electivo²⁴. Existe una gran variedad de técnicas de histeropexia para el tratamiento del prolapso uterino. A continuación se nombran las más utilizadas y que han sido motivo de publicaciones en estudios comparativos. Las podemos agrupar según la vía de acceso, abdominal o vaginal:

- **Histeropexias por vía abdominal.** La histerosacro-pexia se refiere a la suspensión del cuello uterino o del istmo al ligamento longitudinal anterior del sacro usando una malla u otro tipo de injerto. Además, es posible la fijación de la malla o del injerto a las paredes vaginales anterior y/o posterior²⁵. La histeropexia a la pared abdominal se define como la suspensión del cuello uterino, o del istmo, a la pared abdominal. La técnica de Dubuisson, ya descrita para el prolapso de cúpula, suspende el útero mediante un injerto de malla sintética en forma de «T» con anclaje bilateral²⁶.
- **Histeropexias por vía vaginal.** La histeropexia uterosacra se define como la suspensión mediante suturas del cuello uterino o del istmo a los ligamentos uterosacros²⁷. La histeropexia sacroespinal se define como la suspensión del cuello uterino o del istmo a los LSE, de forma unilateral o bilateral, mediante suturas o un injerto de malla²⁸.

Cirugía obliterativa del prolapso apical

La cirugía obliterativa supone solo una pequeña proporción (2-3 %) de la cirugía del POP, cuya utilización varía según las regiones del mundo analizadas^{29,30}. Esta cirugía se realiza, fundamentalmente, cuando el prolapso afecta al compartimento apical, pero también es posible considerarla cuando el prolapso afecta solo al compartimento anterior o posterior.

La colpocleisis es la cirugía obliterativa más utilizada. Inicialmente descrita por Gérardin en 1823, fue desarrollada por LeFort en 1877 como colpocleisis parcial. Clásicamente, con la colpocleisis de LeFort, se conservan el cuello y el cuerpo uterino, pero puede realizarse en pacientes histerectomizadas (técnica de LeFort modificada).

Consiste en la remodelación de áreas de epitelio vaginal «en espejo» de cara anterior y posterior, que luego se suturan entre sí para ocluir el canal vaginal. Es importante mantener libres de disección los 2-3 cm a nivel suburetral, así como la unión uretrovesical, para disminuir la aparición de síntomas urinarios *de novo* o por si fuera necesario asociar alguna técnica antiincontinencia. Tras el cierre vaginal, se puede realizar una colpoperineorrafia posterior como refuerzo de suspensión añadido, a fin de disminuir el hiato genital y reforzar el cuerpo y la membrana perineal, además de mejorar el aspecto

estético. Esta técnica conlleva un tiempo quirúrgico corto y una baja morbilidad peroperatoria.

La eficacia de la colpocleisis es muy elevada, de un 90-100 %. Este porcentaje se mantiene tanto si definimos la curación del POP como «curación anatómica» (POPQ ≤ 2), como por «ausencia de síntomas de POP» o por la «no recurrencia»³¹. Además de la alta tasa de curación, destaca una alta tasa de satisfacción en las pacientes que han elegido este tipo de cirugía para tratar su POP, con una mejoría significativa en su imagen corporal y muy bajas tasas de arrepentimiento^{32,33}.

La limitación principal de la cirugía obliterativa es la incapacidad para realizar una actividad coital vaginal de forma definitiva, así como la imposibilidad de evaluar por vía vaginal el cérvix y el útero. Por ello, en las pacientes con útero, es muy importante la evaluación preoperatoria de los genitales internos mediante técnicas de imagen para descartar cualquier contraindicación para preservar dicho órgano. En casos de patología concomitante uterina, o con riesgo aumentado de desarrollar una patología maligna en esta localización, la histerectomía se debe asociar a la colpocleisis.

Análisis de los resultados en el tratamiento quirúrgico del POP apical

El fracaso después de una cirugía de reparación del POP se puede definir por la recurrencia de los síntomas, los signos (recurrencia anatómica) y/o la necesidad de una nueva intervención por prolapso. Aunque durante mucho tiempo la principal medida de resultados en cirugía del POP ha sido la recurrencia anatómica, actualmente se considera que el uso exclusivo de parámetros anatómicos como definición de éxito puede ser demasiado estricto y, muchas veces, no es clínicamente relevante. La recomendación actual es utilizar criterios que son clave desde la perspectiva de la paciente para definir el éxito: sin síntoma de bulto vaginal, sin signo de prolapso más allá del himen y sin necesidad de reintervención por prolapso³⁴. El análisis de las complicaciones, sobre todo las graves, asociado a las distintas técnicas quirúrgicas ha de completar el análisis de los resultados.

Siguiendo el esquema de las técnicas descritas previamente, discutimos ahora los resultados en cuanto al éxito del tratamiento del prolapso apical en estudios

comparativos. Para ello, nos basaremos fundamentalmente en 2 revisiones sistemáticas sobre los resultados específicos de la cirugía del POP apical: una revisión Cochrane de Maher et al. de 2016³⁵ y otra más reciente de Larouche et al. de 2021³⁶.

La revisión Cochrane de 2016 comprende 30 ensayos clínicos aleatorizados (ECA), publicados hasta enero de 2016, que incluyen 3414 mujeres operadas por un POP apical, entendiéndose como tal un descenso del útero o de la cúpula vaginal después de una histerectomía. Esta revisión tenía como objetivo evaluar la eficacia y la seguridad de cualquier intervención quirúrgica en comparación con otra para el tratamiento del POP apical. A continuación, resumimos los principales resultados:

- La comparación de los procedimientos vaginales con la colposacropexia para la corrección del POP apical muestra que las técnicas vaginales se asocian con un mayor riesgo de notar el síntoma de sensación de bulto (riesgo relativo [RR]= 2,11; intervalo de confianza [IC] del 95 %: 1,06-4,21). Estos datos se basan en 3 ECA de calidad moderada que incluyen un total de 277 pacientes. El 7 % de las mujeres tienen una sensación de bulto después de una colposacropexia, frente a un 14 % después de procedimientos vaginales.
- Los signos objetivos de prolapso recurrente en la exploración física son más frecuentes después de los procedimientos vaginales que tras la colposacropexia (RR= 1,89; IC del 95 %: 1,33-2,70). Estos datos proceden de 4 ECA de calidad moderada, con 390 pacientes incluidas. Se ha observado que, tras la colposacropexia, un 23 % de las mujeres presenta algún signo de POP, frente a un 41 % (31-63 %) tras procedimientos vaginales.
- La tasa de reintervención por POP tras los procedimientos vaginales fue significativamente superior a la de después de una colposacropexia (RR= 2,28; IC del 95 %: 1,20-4,32). Estos datos proceden de 4 ECA de calidad moderada que incluían un total de 383 mujeres. En función del IC, se estima que, tras la colposacropexia, un 4 % de las mujeres requieren ser reintervenidas, frente a un 5-8 % tras procedimientos vaginales.
- En esta revisión, la evidencia no fue concluyente al comparar las distintas formas de acceso a la correc-

ción del POP por vía abdominal (abierta, laparoscópica y robótica).

- En relación con las mallas vaginales, la evidencia existente no respalda el uso de la malla transvaginal para la corrección de un POP apical, cuando se compara con la reparación vaginal con tejido nativo. En esta revisión, los autores añaden que la mayoría de las mallas transvaginales evaluadas ya no están disponibles en el mercado, y que las nuevas mallas más livianas no han sido evaluadas y carecen de evidencia sobre su seguridad.
- En cuanto a la preservación uterina, esta revisión no pudo llegar a una conclusión clara al respecto, pues los datos disponibles eran insuficientes para comparar la histeropexia frente a la histerectomía con suspensión apical.

La revisión sistemática de Larouche et al. de 2021 también tiene el objetivo de revisar sistemáticamente el éxito objetivo y subjetivo, así como las complicaciones de las distintas técnicas para corregir el POP apical sintomático (uterino o de cúpula vaginal). La revisión comprende publicaciones desde 2002 hasta 2019, en la que se incluyen tanto ECA como estudios comparativos de intervenciones para la reconstrucción apical, ya sea por vía vaginal o abdominal (abierta, laparoscópica o robótica), con o sin histerectomía. Se incluyeron un total de 22 792 mujeres. Se revisaron 62 artículos, 50 de los cuales eran ECA y formaron parte del metaanálisis. Se excluyeron los estudios con malla vaginal que estuviera fuera del mercado. A diferencia de la anterior, esta revisión sí que aporta datos sobre los resultados de comparar técnicas con y sin preservación uterina. A continuación, resumimos los principales resultados:

- La comparación de los procedimientos vaginales con la colposacropexia para la corrección del POP apical muestra que las técnicas vaginales y las abdominales no presentan diferencias significativas en cuanto al síntoma de sensación de bulto genital (a diferencia de la revisión de Maher de 2016)³⁵. Por tanto, el fracaso subjetivo, definido como la recurrencia en la sensación de bulto, fue igual con las técnicas vaginales que con las de sacropexia. Estos datos se basan en 7 estudios que incluyen un total de 1096 pacientes.
- La tasa de fallo objetivo global (de cualquier compartimento) en la corrección del POP fue significativamente

superior tras la cirugía vaginal que después de una colposacropexia (RR= 1,82; IC del 95 %: 1,22-2,74); de manera específica, el fallo del compartimento apical fue significativamente mayor tras las técnicas vaginales (RR= 2,70; IC del 95 %: 1,33-5,50).

- En cuanto a los resultados sobre las tasas de reoperación por recurrencia del POP, esta revisión no encuentra diferencias significativas en el riesgo de reintervención por POP al comparar las técnicas vaginales con la sacropexia. De nuevo, es un punto que difiere de la revisión anterior³⁵. Estos datos se basan en 7 estudios que incluyen un total de 1096 pacientes.
- Si nos centramos en la vía de abordaje abdominal, la revisión de Larouche et al. sí que encontró diferencias entre las vías de abordaje para la colposacropexia: el fallo global en la corrección del POP, y específicamente también el del compartimento posterior, fue menor después de una colposacropexia mínimamente invasiva (RR= 0,59; IC del 95 %: 0,47-0,75) que una abierta (RR= 0,59; IC del 95 %: 0,44-0,80). De nuevo, este dato difiere de la revisión de 2016.
- Cuando se compararon dos técnicas de cirugía vaginal, como la suspensión del ligamento uterosacro frente a la fijación al LSE, el riesgo de fallo objetivo y reoperación por recurrencia del POP fue similar. No obstante, se hallaron algunas diferencias respecto a las complicaciones: la lesión del uréter fue significativamente más frecuente (2 veces más probable) con la suspensión del ligamento uterosacro, y el dolor de glúteos fue significativamente más frecuente con la fijación sacroespinal.
- En cuanto a la preservación uterina, se observó que la histerectomía asociada a una técnica de suspensión apical de la vagina, en comparación con la histeropexia fijada al mismo punto de suspensión apical, tuvo resultados similares en cuanto a la corrección del defecto apical. Es decir, según los datos de esta revisión, no parece que preservar el útero afecte al resultado quirúrgico.

Para completar la información en lo relativo a la histeropexia frente a la histerectomía, destacan otras 2 publicaciones. Una revisión sistemática de Meriwether et al. de 2018³⁷, con datos de 53 estudios que compararon la histerectomía con suspensión apical con la histero-

pexia, demostró que los resultados en cuanto a curación objetiva y subjetiva, a corto plazo, fueron similares. No obstante, la histeropexia redujo el tiempo operatorio, la pérdida de sangre y la tasa de exposición de la malla en comparación con los procedimientos con histerectomía concomitante. La revisión de Larouche et al. de 2021³⁶ muestra datos similares con un seguimiento de hasta 5 años poscirugía.

En cuanto a las complicaciones de la cirugía del POP, en general se considera que son procedimientos relativamente seguros ya que la incidencia de complicaciones graves es baja. No obstante, en los últimos 15-20 años la morbilidad relacionada con los procedimientos con malla transvaginal ha generado preocupación en todo el mundo. La primera revisión sistemática que incluía procedimientos con *kits* de esta malla vaginal, que comprendía un total de 124 estudios sobre tratamiento quirúrgico del POP apical, obtuvo unas tasas de complicaciones en cirugía de tejido nativo, *kits* de malla transvaginal y sacrocolpopexia abdominal del 15,3, 14,5 y 17,1 %, respectivamente, la mayoría de grado leve³⁸.

La revisión más reciente sobre complicaciones graves de la cirugía del POP es un estudio prospectivo de un registro de 19 centros franceses, en el que se evaluaron complicaciones graves de acuerdo con la clasificación de Clavien-Dindo. La incidencia acumulada ponderada de complicaciones graves al año fue del 1,8 % para la reparación vaginal con tejido nativo, del 3,9 % para la reparación transvaginal con malla y del 2,2 % para la sacropexia. En comparación con la reparación vaginal con tejido nativo, el riesgo de complicaciones graves fue mayor, tanto en el grupo de malla transvaginal (RR ajustado= 3,84; IC del 95 %: 2,43-6,08) como en el grupo de sacropexia (RR ajustado= 2,48; IC del 95 %: 1,45-4,23)³⁹.

Para las pacientes que han decidido someterse a una cirugía del POP, los datos del éxito desde la perspectiva de curación de sus síntomas, sobre la probabilidad de precisar una reintervención por prolapso y sobre los efectos adversos graves, son fundamentales a la hora de elegir el procedimiento más adecuado a su situación clínica y sus expectativas.

Conclusiones

- La paciente que ha elegido el tratamiento quirúrgico del POP debe disponer de información sobre las dis-

tintas vías de abordaje y sus resultados, ventajas e inconvenientes.

- Se ha demostrado que 10 años después de la cirugía del POP, la tasa de reoperación se reduce de forma significativa cuando la suspensión apical se hace de manera estandarizada⁴⁰.
- La colposacropexia se considera el *gold standard* en cuanto al restablecimiento del ápex en la cirugía del prolapso apical. No obstante, los resultados de los estudios que comparan las técnicas por vía vaginal y abdominal no nos permiten afirmar que la vía abdominal es mejor que la vaginal en todas sus dimensiones.
- Los datos nos indican que los procedimientos reconstructivos vaginales con técnicas estandarizadas, aunque su éxito anatómico pueda ser significativamente inferior para la corrección del prolapso apical, no presentan diferencias significativas en el éxito medido por la curación de los síntomas de prolapso ni en la necesidad de reintervención, cuando se comparan con la vía abdominal³⁶.
- En la actualidad, la reparación del POP con tejido nativo por vía vaginal sigue siendo el procedimiento más empleado en la mayoría de los países del mundo. En este contexto, la histerectomía vaginal forma parte de la mayoría de las cirugías primarias del prolapso apical por vía vaginal⁴¹⁻⁴⁴.
- Los ensayos publicados sugieren que la histerectomía en sí puede estar asociada a un mayor riesgo de cirugía para el POP^{45,46}, sin mejorar la corrección del mismo. A partir de los datos de estudios que comparan la histerectomía vaginal con suspensión apical estandarizada y distintos tipos de histeropexia vaginal, podemos y debemos ofrecer a la paciente con prolapso uterino la posibilidad de mantener el útero, con unas probabilidades de éxito similares a las que se consiguen extirpándolo.
- La colposacropexia y la cervicosacropexia corrigen mejor el defecto anatómico apical que las técnicas vaginales, pero sin diferencias en la curación de los síntomas de POP y las tasas de reintervención a medio plazo.
- No obstante, faltan más datos respecto a la vía abdominal que comparen la histerectomía subtotal con cervicopexia frente a la histeropexia.

- Es nuestra misión, por un lado, comprobar si existe alguna contraindicación para la preservación uterina y, por otro, si las ventajas de la histeropexia (menor tiempo quirúrgico, menor sangrado y menos complicaciones) son relevantes para cada paciente en concreto. También es importante considerar el riesgo, bajo pero existente, de requerir una futura histerectomía por una patología ginecológica de posterior aparición.

BIBLIOGRAFÍA

- Haylen BT, Maher CF, Barber MD, Camargo S, Dandolu V, Digesu A, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic organ prolapse (POP). *Int Urogynecol J*. 2016; 27(4): 655-684.
- Anglès Acedo S, Escura Sancho S, Torras Caral I, Ros Cerro C, España Pons M. Elección del tipo de cirugía de la incontinencia urinaria de esfuerzo. Ayuda para la decisión compartida. *Suelo Pélvico*. 2021; 14(2): 57-60.
- Alsina M. Ayuda para la decisión compartida en la elección del tipo de tratamiento del prolapso de órganos pélvicos: ¿conservador o quirúrgico? ¿Preservar útero sí o no? *Suelo Pélvico*. 2022; 15(2): 65-70.
- Developed by the Joint Writing Group of the American Urogynecologic Society and the International Urogynecological Association. Joint report on terminology for surgical procedures to treat pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2020; 31(3): 429-463.
- DeLancey JOL. *Anatomy. Urogynecology and reconstructive surgery*. En: Benson JT, ed. *Atlas clinical gynecology*. Filadelfia: McGraw-Hill; 2000. p. 2-7.
- Abernethy M, Vasquez E, Kenton K, Brubaker L, Mueller E. Where do we place the sacrocolpopexy stitch? A magnetic resonance imaging investigation. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2013; 19(1): 31-33.
- Good MM, Abele TA, Balgobin S, Schaffer JI, Slocum P, McIntire D, et al. Preventing L5-S1 discitis associated with sacrocolpopexy. *Obstet Gynecol*. 2013; 121(2 Pt 1): 285-290.
- Lane FE. Repair of posthysterectomy vaginal-vault prolapse. *Obstet Gynecol*. 1962; 20: 72-77.
- Szymczak P, Grzybowska ME, Wydra DG. Comparison of laparoscopic techniques for apical organ prolapse repair - a systematic review of the literature. *Neurourology Urodyn*. 2019; 38(8): 2031-2050.
- Banerjee C, Noé KG. Laparoscopic pectopexy: a new technique of prolapse surgery for obese patients. *Arch Gynecol Obstet*. 2011; 284(3): 631-635.
- Dubuisson J, Veit-Rubin N, Bouquet de Jolinière J, Dubuisson JB. Laparoscopic lateral suspension: benefits of a cross-shaped mesh to treat difficult vaginal vault prolapse. *J Minim Invasive Gynecol*. 2016; 23(5): 672.
- Miller N. A new method of correcting complete inversion of the vagina: with or without complete prolapse; report of two cases. *Surg Gynecol Obstet*. 1927; 550-555.
- McCall ML. Posterior culdeplasty; surgical correction of enterocele during vaginal hysterectomy; a preliminary report. *Obstet Gynecol*. 1957; 10(6): 595-602.
- Shull BL, Bachofen C, Coates KW, Kuehl TJ. A transvaginal approach to repair of apical and other associated sites of pelvic organ prolapse with uterosacral ligaments. *Am J Obstet Gynecol*. 2000; 183(6): 1365-1373.
- Barber MD, Visco AG, Weidner AC, Amundsen CL, Bump RC. Bilateral uterosacral ligament vaginal vault suspension with site-specific endopelvic fascia defect repair for treatment of pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2000; 183(6): 1402-1410.
- Jelovsek JE, Barber MD, Brubaker L, Norton P, Gantz M, Richter HE, et al. Effect of uterosacral ligament suspension vs sacrospinous ligament fixation with or without perioperative behavioral therapy for pelvic organ vaginal prolapse on surgical outcomes and prolapse symptoms at 5 years in the OPTIMAL randomized clinical trial. *JAMA*. 2018; 319(15): 1554-1565.
- Bushra M, Anglim B, Al-Janabi A, Lovatsis D, Alarab M. Long-term experience with modified McCall culdoplasty in women undergoing vaginal hysterectomy for pelvic organ prolapse. *J Obstet Gynaecol Can*. 2021; 43(10): 1129-1135.
- Richter K. The surgical anatomy of the vaginaefixatio sacrospinalis vaginalis. A contribution to the surgical treatment of vaginal blind pouch prolapse [in German]. *Geburtshilfe Frauenheilkd*. 1968; 28(4): 321-332.
- Sagsoz N, Ersoy M, Kamaci M, Tekdemir I. Anatomical landmarks regarding sacrospinous colpopexy operations performed for vaginal vault prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2002; 101(1): 74-78.
- Manning JA, Arnold P. A review of six sacrospinous suture devices. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2014; 54(6): 558-563.
- DeLancey JO. Anatomic aspects of vaginal eversion after hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol*. 1992; 166(6 Pt 1): 1717-1724.
- Ross WT, Meister MR, Shepherd JP, Olsen MA, Lowder JL. Utilization of apical vaginal support procedures at time of inpatient hysterectomy performed for benign conditions: a national estimate. *Am J Obstet Gynecol*. 2017; 217(4): 436.e431-436.e438.
- Conger GT, Keettel WC. The Manchester-Fothergill operation, its place in gynecology; a review of 960 cases at university hospitals, Iowa City, Iowa. *Am J Obstet Gynecol*. 1958; 76(3): 634-640.
- Barba M, Schivardi G, Manodoro S, Frigerio M. Obstetric outcomes after uterus-sparing surgery for uterine prolapse: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2021; 256: 333-338 [DOI: 10.1016/j.ejogrb.2020.11.054].
- Campagna G, Vacca L, Panico G, Rumolo V, Caramazza D, Lombisani A, et al. Laparoscopic sacral hysteropexy versus laparoscopic sacral colpopexy plus supracervical hysterectomy in patients with pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2022; 33(2): 359-368.
- Veit-Rubin N, Dubuisson J, Constantin F, Lange S, Eperon I, Gommel V, et al. Uterus preservation is superior to hysterectomy when performing laparoscopic lateral suspension with mesh. *Int Urogynecol J*. 2019; 30(4): 557-564.
- Milani R, Manodoro S, Cola A, Bellante N, Palmieri S, Frigerio M. Transvaginal uterosacral ligament hysteropexy versus hysterectomy plus uterosacral ligament suspension: a matched cohort study. *Int Urogynecol J*. 2020; 31(9): 1867-1872.
- Schulten SFM, Detollenaere RJ, Stekelenburg J, IntHout J, Kluijvers KB, Van Eijndhoven HWF. Sacrospinous hysteropexy versus vaginal hysterectomy with uterosacral ligament suspension in women with uterine prolapse stage 2 or higher: observational follow-up of a multicentre randomised trial. *BMJ*. 2019; 366: l5149.
- Khan AA, Eilber KS, Clemens JQ, Wu N, Pashos CL, Anger JT. Trends in management of pelvic organ prolapse among female Medicare beneficiaries. *Am J Obstet Gynecol*. 2015; 212(4): 463.e1-8.
- Zacche MM, Mukhopadhyay S, Giarenis I. Trends in prolapse surgery in England. *Int Urogynecol J*. 2018; 29(11): 1689-1695.
- Grzybowska ME, Futyma K, Kusiak A, Wydra DG. Colpopcleisis as an obliterative surgery for pelvic organ prolapse: is it still a viable option in the twenty-first century? Narrative review. *Int Urogynecol J*. 2022; 33(1): 31-46.
- Crisp CC, Book NM, Cunkelman JA, Tieu AL, Pauls RN; Society of Gynecologic Surgeons' Fellows' Pelvic Research Network. Body image, regret, and satisfaction 24 weeks after colpopcleisis: a multicenter study. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2016; 22(3): 132-135.
- Wang X, Chen Y, Hua K. Pelvic symptoms, body image, and regret after Lefort colpopcleisis: a long-term follow-up. *J Minim Invasive Gynecol*. 2017; 24(3): 415-419.
- Barber MD, Brubaker L, Nygaard I, Wheeler TL 2nd, Schaffer J, Chen Z, et al. Defining success after surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2009; 114(3): 600-609.
- Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Brown J. Surgery for women with apical vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016; 10(10): CD012376 [DOI: 10.1002/14651858.CD012376].
- Larouche M, Belzile E, Geoffrion R. Surgical management of symptomatic apical pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol*. 2021; 137(6): 1061-1073.
- Meriwether KV, Antosh DD, Olivera CK, Kim-Fine S, Balk EM, Murphy M, et al. Uterine preservation vs hysterectomy in pelvic organ prolapse surgery: a systematic review with meta-analysis and clinical practice guidelines. *Am J Obstet Gynecol*. 2018; 219: 129-46.e2 [DOI: 10.1016/j.ajog.2018.01.018].

Tratamiento quirúrgico del prolapso apical

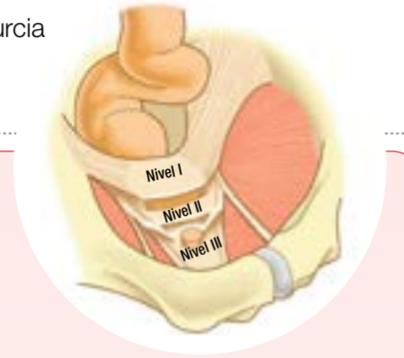
I. Torras Caral, et al.

38. Diwadkar GB, Barber MD, Feiner B, Maher C, Jelovsek JE. Complication and reoperation rates after apical vaginal prolapse surgical repair: a systematic review. *Obstet Gynecol.* 2009; 113(2 Pt 1): 367-373 [erratum in: *Obstet Gynecol.* 2009; 113(6): 1377].
39. Fritel X, De Tayrac R, De Keizer J, Campagne-Loiseau S, Cosson M, Ferry P, et al. Serious complications and recurrences after pelvic organ prolapse surgery for 2309 women in the VIGI-MESH registry. *BJOG.* 2022; 129(4): 656-663.
40. Eilber KS, Alperin M, Khan A, Wu N, Pashos CL, Clemens JQ, et al. Outcomes of vaginal prolapse surgery among female Medicare beneficiaries: the role of apical support. *Obstet Gynecol.* 2013; 122(5): 981-987.
41. Khan AA, Eilber KS, Clemens JQ, Wu N, Pashos CL, Anger JT. Trends in management of pelvic organ prolapse among female Medicare beneficiaries. *Am J Obstet Gynecol.* 2015; 212(4): 463.e1-8.
42. Sun ZJ, Wang XQ, Lang JH, Xu T, Lu YX, Hua KQ, et al. A 14-year multi-institutional collaborative study of Chinese pelvic floor surgical procedures related to pelvic organ prolapse. *Chin Med J (Engl).* 2021; 134(2): 200-205.
43. Slopnick EA, Petrikovets A, Sheyn D, Kim SP, Nguyen CT, Hijaz AK. Surgical trends and patient factors associated with the treatment of apical pelvic organ prolapse from a national sample. *Int Urogynecol J.* 2019; 30(4): 603-609.
44. Zacche MM, Mukhopadhyay S, Giarenis I. Trends in prolapse surgery in England. *Int Urogynecol J.* 2018; 29(11): 1689-1695.
45. Mant J, Painter R, Vessey M. Epidemiology of genital prolapse: observations from the Oxford family planning association study. *Br J Obstet Gynaecol.* 1997; 104(5): 579-585.
46. Dällenbach P, Kaelin-Gambirasio I, Dubuisson JB, Boulvain M. Risk factors for pelvic organ prolapse repair after hysterectomy. *Obstet Gynecol.* 2007; 110(3): 625-632.

Prolapso de órganos pélvicos (POP). Elección de la técnica quirúrgica

M.^a Luisa Sánchez Ferrer

Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia



Procedimientos reconstructivos

Para el ápex vaginal:

Clave: **PEXIA VAGINAL**. Varios puntos anatómicos de pexia con vías de accesos distintos y ángulos vaginales diferentes. Discutible histerectomía*².

***Preservar útero:** no se ha demostrado un mejor resultado del tratamiento del POP realizando histerectomía. Dos opciones:

Histeropexia:

- No está clara la mejor vía de histeropexia
- No está claro el beneficio de la malla

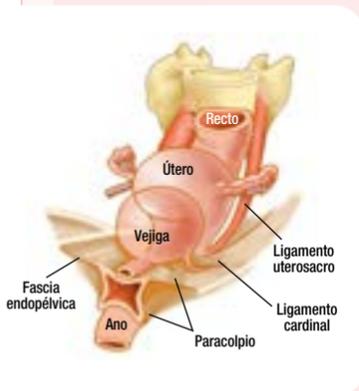
Operación de Manchester-Donald-Fothergill³

- Indicación: prolapso apical con elongación cervical
- Técnica: amputación cervical y **pexia del útero a ligamentos uterosacros** (puntos Fothergill)
- Excelente cura anatómica y subjetiva
- Atención a la estenosis cervical en pacientes fértiles

*Contraindicaciones de conservar el útero

- Patología uterina: miomas, adenomiosis, patología endometrial, lesión cervical, metrorragia posmenopáusica:
 - Riesgo de carcinoma de ovario/trompa (BCRA 1 y 2)
 - Riesgo de carcinoma de endometrio, síndrome de Lynch
- Tratamiento con tamoxifeno
- Obesidad
- Mujer incapaz de seguir estrategia de prevención del cáncer ginecológico
- Elongación cervical (punto C-D ≥ 4). Riesgo de recidiva x11

Vía abdominal



SACRO: sacrocervicopexia/sacrohisteropexia/sacrocolpopexia (prolapso de la cúpula)⁴

- Con malla, no totalmente estandarizada (duda si fijación a músculos puborrectales). Éxito (78-100 %)
- Mejor indicación primaria o secundaria para el POP del compartimento apical o POP mixto con afectación apical (corrige mejor el compartimento apical y anterior; corrige peor el compartimento posterior)
- Elección en mujeres cuya prioridad sea mantener la función sexual vaginal y en aquellas con longitud vaginal acortada
- Menor dispareunia
- Mejor corrección anatómica (menos POP residual)

- Menor número de cirugías por fracasos que gran variedad de cirugías vaginales
- Menor incontinencia urinaria posquirúrgica. Más estreñimiento *de novo* o empeoramiento del previo

LIGAMENTOS PECTÍNEOS (ligamento de Cooper)⁵

- Misma tasa de éxito que sacropexia (1 ECA)
- Ventaja: no trastornos defecatorios *de novo*
- Posible menor lesión de nervios hipogástricos

SUSPENSIÓN LATERAL LAPAROSCÓPICA⁶

- No ECA. Tasa de éxito similar
- Ventaja: más sencilla
- Menor tiempo quirúrgico

LIGAMENTOS UTEROSACROS

- Nivel 1 de fijación de De Lancey
- Culdoplastia de McCall tras histerectomía vaginal: la técnica más empleada para tratar el prolapso (85 %)^{7,8}
- De elección si el manguito vaginal desciende a un nivel ≤ -2 cm del introito tras la exéresis del útero
- Si desciende más debe hacerse fijación apical «más craneal»; 2 opciones:

LIGAMENTO SACROESPINOSO (más empleado), o High McCall (+ riesgo de acodamiento uretral)⁹

- Fijación con suturas o con malla
- Puede hacerse conservando el útero (histeropexia) o como 2.^a cirugía en prolapsos de cúpula vaginal (Richter)
- Buena técnica para corrección del compartimento apical y posterior. Corrige peor el compartimento anterior

Vía vaginal



Mallas vaginales: uso excepcional. Mayor morbilidad. Solo cirujanos expertos y casos seleccionados¹⁰

Procedimientos obliterativos: cleisis¹

Para tratar el prolapso primario (es posible hacerlo conservando el útero o con histerectomía) y de cúpula vaginal. En mujeres mayores que renuncian al coito vaginal.

Para compartimento anterior:

Colporrafia anterior sin mallas (elección)/
con malla (recurrencia) y reparación paravaginal

Para compartimento posterior:

Colporrafia posterior sin malla, perineoplastia, plicatura de músculos elevadores (solo excepcional si no hay función sexual)

IMPORTANTE reparar todos los compartimentos afectados y proporcionar fijación apical suficiente individualizando según grado de prolapso, compartimentos afectados y preferencias

1. Wang X, Chen Y, Hua K. Pelvic symptoms, body image, and regret after Lefort colpocleisis: a long-term follow-up. J Minim Invasive Gynecol. 2017; 24(3): 415-419. 2. Meriwether KV, Balk EM, Antosh DD, Olivera CK, Kim-Fine S, Murphy M, et al. Uterine-preserving surgeries for the repair of pelvic organ prolapse: a systematic review with meta-analysis and clinical practice guidelines. Int Urogynecol J. 2019; 30(4): 505-522. doi: 10.1007/s00192-019-03876-2. Epub 2019 Feb 11. PMID: 30741318. 3. Tolstrup CK, Lose G, Klarskov N. The Manchester procedure versus vaginal hysterectomy in the treatment of uterine prolapse: a review. Int Urogynecol J. 2017; 28(1): 33-40. doi: 10.1007/s00192-016-3100-y. Epub 2016 Aug 2. PMID: 27485234. 4. González-Enguita C, Gennaro-DellaRossa N, López-López E, Escobar-Castaño J, Rodríguez-Castro PM, González-López R. Estado actual de la Colposacropexia Laparoscópica (CSPL) en la corrección del Prolapso de Órganos Pélvicos (POP) [Current status of laparoscopic sacrocolpopexy in the treatment of pelvic organ prolapse]. Arch Esp Urol. 2017; 70(4): 400-411. Spanish. PMID: 28530619. 5. Noé KG, Schiermeier S, Alkatout I, Anapolski M. Laparoscopic pectopexy: a prospective, randomized, comparative clinical trial of standard laparoscopic sacral colpopocervicopexy with the new laparoscopic pectopexy-postoperative results and intermediate-term follow-up in a pilot study. J Endourol. 2015; 29(2): 210-215. doi: 10.1089/end.2014.0413. Epub 2014 Nov 20. PMID: 25350228; PMCID: PMC4313410. 6. Veit-Rubin N, Dubuisson J, Constantin F, Lange S, Eperon I, Gomel V, et al. Uterus preservation is superior to hysterectomy when performing laparoscopic lateral suspension with mesh. Int Urogynecol J. 2019; 30(4): 557-564. doi: 10.1007/s00192-018-3678-3. Epub 2018 Jun 30. PMID: 29961113; PMCID: PMC6450845. 7. Cruikshank SH, Kovac SR. Randomized comparison of three surgical methods used at the time of vaginal hysterectomy to prevent posterior enterocele. Am J Obstet Gynecol. 1999; 180(4): 859-865. 8. Wu YM, Welk B. Revisiting current treatment options for stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse: a contemporary literature review. Res Rep Urol. 2019; 11: 179-188. doi: 10.2147/RRU.S191555. PMID: 31355157; PMCID: PMC6590839. 9. Jelovsek JE, Barber MD, Brubaker L, Norton P, Gantz M, Richter HE, et al.; NICHD Pelvic Floor Disorders Network. Effect of uterosacral ligament suspension vs sacrospinous ligament fixation with or without perioperative behavioral therapy for pelvic organ vaginal prolapse on surgical outcomes and prolapse symptoms at 5 years in the OPTIMAL randomized clinical trial. JAMA. 2018; 319(15): 1554-1565. doi: 10.1001/jama.2018.2827. PMID: 29677302; PMCID: PMC5933329. 10. Incontinence, 6th Edition. En: Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A (eds). ICI-ICS. International Continence Society, Bristol UK; 2017. ISBN: 978-0956960733.

CASO CLÍNICO

Paciente con complicaciones del tratamiento quirúrgico del prolapso de órganos pélvicos con malla vaginal

M. Muñoz Muñiz, Á. Leal García, S. Serrano Velayos, M. Cabrero Gañán, R. Usandizaga Elio

Unidad de Suelo Pélvico. Servicio de Ginecología y Obstetricia. Hospital Universitario La Paz. Madrid

Introducción

El tratamiento quirúrgico del prolapso de órganos pélvicos (POP) busca mejorar la función vesical, intestinal y sexual restaurando la anatomía cuando ha fracasado el tratamiento conservador, y se puede realizar tanto por vía vaginal como abdominal. Cuando se realiza por vía vaginal, puede hacerse con tejidos nativos o bien interponiendo materiales protésicos con el objetivo de reforzar los tejidos y así minimizar las recurrencias posteriores¹.

En la primera década del siglo XXI se inició un incremento en el número de intervenciones con materiales sintéticos implantados por vía vaginal para la corrección del POP. Sin embargo, en los últimos años estamos asistiendo a una disminución progresiva de estos implantes, ya que se han ido publicando casos de complicaciones específicamente asociadas a estos dispositivos, que no sufren las mujeres intervenidas mediante cirugía sin malla².

Caso clínico

Mujer de 45 años que consulta tras presentar episodios de leucorrea vaginal de aspecto purulento y sangrados esporádicos intermitentes asociados a la actividad sexual desde hace 6 meses. Por indicación de su médico de atención primaria, recibió tratamiento con metronidazol, con buena respuesta, si bien al cabo de unas semanas reapareció la sintomatología, motivo por el que fue derivada a la Consulta de Ginecología para su valoración.

Entre sus antecedentes destaca una cirugía por prolapso genital de grado III sintomático realizada a los

38 años de edad, en la que se llevó a cabo una reparación por vía vaginal mediante la colocación de una malla vaginal tipo Elevate®, tanto en el compartimento anterior como en el posterior. La cirugía se desarrolló sin complicaciones, con un postoperatorio de curso normal. La paciente refiere que realizó revisiones periódicas tras la cirugía durante 2 años sin que percibiera ningún síntoma relevante, encontrándose asintomática desde el punto de vista del prolapso.

No presenta incontinencia de orina ni fecal, aunque tiene tendencia al estreñimiento, que maneja con medidas dietéticas y, ocasionalmente, con el uso de supositorios para conseguir la deposición.

En la exploración ginecológica se observa un ligero descenso del compartimento apical a expensas de un cérvix hipertrófico que no llega al introito vaginal con la maniobra de Valsalva. No presenta ningún descenso de la pared vaginal anterior ni de la posterior (cistocele ni rectocele). La pared vaginal se palpa fibrosa, tanto en la cara anterior como en la posterior, observándose una exposición de malla de aproximadamente 1 cm en la cara posterior. En el tacto rectal no se palpa malla, pero sí una zona indurada en la fosa pararectal derecha, dolorosa a la exploración, cuya presión directa sobre esta parte de la pared vaginal provoca la salida de secreción de características similares a las descritas por la paciente, a través de la erosión de la vagina.

Ante la sospecha clínica de un absceso, se inicia tratamiento con metronidazol por vía oral durante 10 días y se realiza una reevaluación posterior en la consulta, solicitándose una resonancia magnética (RM) complementaria. La paciente acude a la consulta una vez finalizado el tratamiento antibiótico refiriendo que, aunque ha desaparecido la secreción vaginal, presenta mayor dolor, sobre

Correspondencia:

Mar Muñoz Muñiz

Correo electrónico: marmuno_iz@yahoo.es

todo al sentarse y con la deposición. En la exploración vaginal se observa una mayor cantidad de material protésico que asoma a través de la mucosa vaginal y se recorta.

En la RM realizada se observan ambas mallas normoposicionadas, aunque en el implante del compartimento posterior se aprecia un marcado realce tras la administración de contraste en relación con la infección/absceso de la misma. También se constata la unión de la malla con la pared posterior de la vagina, que se encuentra erosionada en la línea media, en la zona inferior, a unos 6 mm (figura 1).

Se propone la realización de cirugía para la extracción de la malla infectada y un drenaje de las posibles colecciones mediante un acceso laparoscópico y vaginal combinado. Se debe informar a la paciente sobre las potenciales complicaciones de la cirugía, así como del riesgo de recurrencia del prolapso posterior por la retirada del material protésico.

La cirugía se realizó 1 mes más tarde. Durante el tiempo de espera, la paciente presentó un nuevo episodio de secreción vaginal purulenta y maloliente, para el que se pautó un nuevo ciclo de tratamiento antibiótico por vía oral. La exploración en el quirófano tras la anestesia de la paciente confirmó los hallazgos de la consulta, ya que se observaba la exposición del material protésico infectado en el tercio inferior de la cara posterior de la vagina. No había exposición de material protésico en el tacto rectal, y en la cavidad abdominal –una vez realizado el neumoperitoneo– se visualizaba el aparato genital interno sin anomalías, encontrándose una mínima exposición de malla en el peritoneo retrocervical.

Se procede a la abertura del peritoneo y del espacio rectovaginal hasta la identificación de la malla. Tras una disección dificultosa, se consigue la extracción en varios fragmentos del cuerpo de la malla, así como de los brazos laterales casi en su totalidad. Durante el procedimiento se aprecia el drenaje de material purulento alrededor del brazo derecho en la fosa pararectal. Se complementa la cirugía por vía vaginal con resección de la mucosa vaginal alrededor de la erosión y su cierre posterior. Se comprueba la integridad rectal y se interpone el epiplón entre la vagina y el recto, dejando un drenaje abdominal a través del puerto laparoscópico de la fosa iliaca derecha al finalizar la intervención.

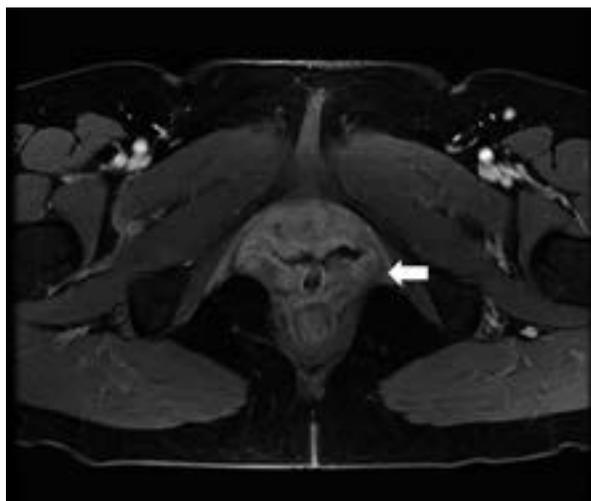


Figura 1. Absceso perirrectal y erosión de la malla

El postoperatorio evolucionó sin complicaciones. La paciente permaneció ingresada durante 1 semana para la administración de tratamiento antibiótico intravenoso de amplio espectro. A las 72 horas se procedió a la retirada del drenaje por el escaso débito a través del mismo.

En la primera revisión en la consulta tras la cirugía la paciente se encontraba bien, sin presentar secreciones anómalas por vía vaginal. El dolor había mejorado de forma significativa y tampoco refería dolor con la defecación. En la exploración se confirmó una adecuada cicatrización de la mucosa vaginal; había induración y fibrosis, pero no dolor a la palpación de la misma.

Tras una nueva valoración en la consulta a los 3 meses de la cirugía, la paciente refiere encontrarse bien y hacer vida normal. No ha vuelto a presentar episodios de secreción vaginal; tampoco muestra síntomas urinarios y ha notado mejoría respecto al estreñimiento. En la exploración no se aprecia exposición de material protésico, la mucosa vaginal es normal, sin dolor a la palpación de la misma, y el prolapso es similar al que presentaba antes de la cirugía.

Discusión

El uso de mallas en la cirugía vaginal del POP presenta buenos resultados anatómicos, con una tasa de recurrencia y de reintervención por prolapso menor que la de la cirugía vaginal con tejidos nativos. En la revisión Cochrane que compara la malla transvaginal con la

cirugía vaginal con tejidos de la propia paciente se concluye lo siguiente: «Si bien la malla permanente transvaginal se asocia con tasas más bajas de síntomas de prolapso y signos de prolapso en la exploración pélvica que la reparación con tejido nativo, también se asocia con tasas más altas de reoperación por otra causa distinta a la recurrencia, siendo la exposición a la malla la más frecuente, y también presenta tasas más altas de lesión vesical y de incontinencia urinaria de esfuerzo *de novo*. El perfil de riesgo-beneficio muestra que la malla transvaginal tiene una utilidad limitada en la cirugía primaria. Si bien es posible que en las mujeres con mayor riesgo de recurrencia los beneficios superen los riesgos, actualmente no hay evidencia que respalde esta posición»³.

Existen muchos factores que influyen en la idoneidad de una malla para su uso en la cirugía del suelo pélvico, entre los que encontramos el grado de reacción inflamatoria que provoca, la flexibilidad y la fuerza que presenta, el tamaño del poro y el trenzado del tejido. El polipropileno es el material más utilizado actualmente en la cirugía vaginal, ya que es el que más se acerca a las características ideales⁴, pero con ciertos aspectos significativos claramente mejorables⁵.

Es por todos conocido que el tratamiento quirúrgico del prolapso no está exento de complicaciones, entre las que podemos encontrar la infección de orina, la retención urinaria, la infección de la herida quirúrgica, el sangrado y la formación de hematomas, así como la lesión de la vía urinaria o del intestino. En los casos en que se emplean mallas también encontramos complicaciones específicas del material protésico, como la erosión, la infección o la retracción².

La erosión o exposición de la malla es la complicación específica más frecuente y sobre la que se han publicado más estudios. Su incidencia media es del 10 %, si bien en algunos estudios prospectivos se describen tasas de hasta el 19 %⁶. Se han descrito diferentes factores de riesgo al respecto. Entre los relacionados con las características de la paciente encontramos la edad avanzada, el déficit estrogénico y la atrofia severa, el uso de corticoides, el tabaco, la diabetes mellitus y la radioterapia previa. El tipo y el tamaño de la malla utilizada guardan una estrecha relación con el riesgo y la tasa de erosión; las mallas de polipropileno, macroporo y monofilamento son las que

presentan las menores tasas. Por último, los aspectos relacionados con la técnica quirúrgica también incrementan el riesgo de erosión, como la histerectomía concomitante, la colpotomía y disección vaginal amplias, la tensión excesiva o la infección⁷.

Los síntomas asociados son el sangrado, o secreción anómala vaginal, y el dolor vaginal, o dispareunia. El manejo deberá ser individualizado y dependerá de su localización y tamaño. Optaremos por un manejo conservador, especialmente en los casos en que la erosión sea de pequeño tamaño, asociando estrógenos tópicos que permitan a la mucosa vaginal circundante crecer y cubrir el defecto, si bien las tasas de éxito son muy variables. En los casos en que fracase el tratamiento conservador o si el defecto es de mayor tamaño, optaremos por la resección parcial de la malla, conservando el resto si no existen signos de infección, y cubriendo el defecto con mucosa vaginal que habremos liberado previamente para que la sutura quede sin tensión⁸.

La infección de la malla es otra de las complicaciones específicas que podemos encontrar; puede aparecer asociada o no a la exposición de la misma y se manifestará como un dolor pélvico inespecífico, un flujo vaginal persistente o un sangrado asociado a dolor en las relaciones sexuales. En la exploración se apreciará una induración en la mucosa vaginal, que puede poner de manifiesto el drenaje de secreciones anómalas a través de la misma y una erosión o rechazo de la malla. En ocasiones puede presentarse como absceso pélvico, celulitis pélvica, miositis o infección necrotizante. La infección puede presentarse de forma tardía, incluso 5 años después de la cirugía inicial, como en el presente caso clínico⁹.

En los casos de infección, es necesaria la escisión completa de la malla, ya sea por vía vaginal o abdominal, junto con el drenaje de los abscesos si los hubiere y la administración de antibioterapia por vía oral y/o intravenosa, tal como se realizó en el caso aquí presentado. La cirugía no es sencilla ni está exenta de complicaciones, por lo que debe realizarse en centros con experiencia y disponibilidad de equipos multidisciplinarios. En una serie de 277 pacientes, Rac et al.¹⁰ encontraron un total de 155 complicaciones en 131 pacientes sometidas a resección quirúrgica (un 9 % perioperatorias), entre las que destacan 3 lesiones intestinales, 1 lesión urete-

Paciente con complicaciones del tratamiento quirúrgico del prolapso de órganos pélvicos con malla vaginal
M. Muñoz Muñiz, et al.

ral y 1 lesión de la vena iliaca. Aunque en la mayoría de los casos las complicaciones descritas son leves y se pueden manejar de forma conservadora, no podemos obviar el hecho de que pueden producir síntomas *de novo* que afectan negativamente a la calidad de vida de la paciente.

Por lo general, se ha descrito cierto grado de resolución de los síntomas tras la escisión parcial o completa de la malla, si bien la respuesta es variable según el síntoma analizado, y cabe mencionar que el dolor es el síntoma que resulta más difícil de aliviar con la cirugía. Rogo-Gupta et al.¹¹ publicaron una serie de 306 pacientes sometidas a cirugía para la escisión de una malla de prolapso o un *sling* suburetral, en la que describen una tasa de mejoría global del 80 %, aunque únicamente un 41 % de las pacientes refería una mejoría superior al 90 %.

Conclusiones

La utilización de las mallas por vía vaginal para la corrección del prolapso genital es una cirugía no exenta de complicaciones, en ocasiones de difícil manejo. Por ello, aunque se asocian con un mayor éxito anatómico, deben considerarse únicamente en casos de especial complejidad, en pacientes en las que haya fallado un procedimiento primario o cuando se prevea que falle debido a ciertos factores de riesgo o condiciones específicas pre-disponentes de la paciente.

Esta cirugía debe ser realizada únicamente por especialistas con una adecuada formación en la colocación de cada tipo de malla, así como en la resolución de sus eventuales complicaciones. Además, es preciso realizar un seguimiento a largo plazo, ya que en algunos casos las complicaciones pueden manifestarse de forma tardía.

La paciente debe recibir información clara y concisa acerca de las opciones de tratamiento disponibles para su prolapso y, en caso de utilización de mallas por vía vaginal, de las complicaciones asociadas a las mismas y de cómo estas pueden afectar a su calidad de vida y requerir intervenciones adicionales para solventarlas, aunque no siempre de forma óptima.

BIBLIOGRAFÍA

- Developed by the Joint Writing Group of the American Urogynecologic Society and the International Urogynecological Association. Joint report on terminology for surgical procedures to treat pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2020; 31(3): 429-463 [DOI: 10.1007/s00192-020-04236-1] [Fe de erratas en: *Int Urogynecol J.* 2020; 31(6): 1283] [PMID: 32040671].
- Maher C, Feiner B, Baessler K, Schmid C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; 4: CD004014.
- Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Marjoribanks J. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016; 2(2): CD012079.
- Kelly M, Macdougall K, Olabisi O, McGuire N. In vivo response to polypropylene following implantation in animal models: a review of biocompatibility. *Int Urogynecol J.* 2017; 28(2): 171-180 [DOI: 10.1007/s00192-016-3029-1] [Epub 2016 May 23; PMID: 27216918; PMCID: PMC5306078].
- Hympanová L, Rynkevic R, Román S, Mori da Cunha MGMC, Mazza E, Zündel M, et al. Assessment of electrospun and ultra-lightweight polypropylene meshes in the sheep model for vaginal surgery. *Eur Urol Focus.* 2020; 6(1): 190-198 [DOI: 10.1016/j.euf.2018.07.024].
- Abed H, Rahn DD, Lowenstein L, Balk EM, Clemons JL, Rogers RG, et al. Incidence and management of graft erosion, wound granulation and dyspareunia following vaginal prolapse repair with graft materials: a systematic review. *Int Urogynecol J.* 2011; 22(7): 789-798.
- Mistrangelo E, Mancuso S, Nadalini C, Lijoi D, Costantini S. Rising use of synthetic mesh in transvaginal pelvic reconstructive surgery: a review of the risk of vaginal erosion. *J Minim Invasive Gynecol.* 2007; 14(5): 564-569.
- Bergersen A, Hinkel C, Funk J, Twiss CO. Management of vaginal mesh exposure: a systematic review. *Arab J Urol.* 2019; 17(1): 40-48.
- Falagas ME, Velakoulis S, Iavazzo C, Athanasiou S. Mesh-related infections after pelvic organ prolapse repair surgery. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2007; 134(2): 147-156.
- Rac G, Greiman A, Rabley A, Tipton TJ, Chiles LR, Freilich DA, et al. Analysis of complications of pelvic mesh excision surgery using the Clavien-Dindo classification system. *J Urol.* 2017; 198(3): 638-643.
- Rogo-Gupta L, Grisales T, Huynh L, Rodríguez LV, Raz S. Symptom improvement after prolapse and incontinence graft removal in a case series of 306 patients. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2015; 21(6): 319-324.

ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

Cirugía del prolapso de órganos pélvicos sin ingreso

M. Castillo Vico, A. Bergueiro Flor

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital del Mar. Parc de Salut Mar. Barcelona

Introducción

El prolapso de los órganos pélvicos (POP) se define como el descenso de uno o más órganos, entre los que se incluyen el útero, la vagina, la uretra, la vejiga, el recto, el colon sigmoide y el intestino delgado, desde su posición anatómica habitual. Este desplazamiento se produce como consecuencia del fallo de las estructuras de soporte y puede alcanzar diferentes grados.

Las disfunciones del suelo pélvico, como el POP y la incontinencia urinaria (IU), representan una gran carga para la salud pública debido a su alta prevalencia¹, deterioro significativo de la calidad de vida^{2,3} y sustancial coste económico^{4,5}. Probablemente, a lo largo de su vida, 1 de cada 10 mujeres se someterá a cirugía del POP o de la IU⁶. Desafortunadamente, el riesgo de reintervención puede alcanzar el 30 %. Además, el envejecimiento de la población conlleva una mayor prevalencia de esta patología, lo que supondrá la necesidad de aumentar los procesos quirúrgicos en relación con el POP; a este respecto, la cirugía mayor ambulatoria (CMA) sería una opción que cabría tener en cuenta⁷, ya que disminuiría de golpe tres aspectos ligados a las especialidades quirúrgicas: la lista de espera, la estancia hospitalaria y el coste económico.

Pero el incremento de esta patología no ha repercutido en el aumento de los procesos quirúrgicos para el POP, ya que el contexto de la pandemia por COVID-19 ha significado la paralización de la cirugía no urgente y no oncológica en muchos hospitales^{8,9}, lo cual ha conllevado un aumento de las listas de espera. Para intentar minimizar este efecto, ampliamos la indicación de la CMA en la cirugía del POP a la histerectomía vaginal, aprove-

chando la red de asistencia domiciliar que posee nuestro centro hospitalario.

La presente actualización práctica pretende mostrar el protocolo pre/posquirúrgico de la cirugía del POP sin ingreso en la Unidad del Suelo Pélvico del Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital del Mar, perteneciente al Parc de Salut Mar de Barcelona.

Protocolo de la cirugía de órganos pélvicos sin ingreso

En un esfuerzo por mejorar la gestión de hospitalización y estancia postoperatoria, y en el contexto de la pandemia causada por la COVID-19, en que la actividad quirúrgica programada con ingreso se redujo al mínimo, impulsamos un protocolo de hospitalización quirúrgica a domicilio (HQAD), apoyado por la red de comadronas que realizan controles del puerperio a domicilio, ya que la red de enfermería habitual de hospitalización a domicilio estaba sobrepasada por la atención a enfermos durante la pandemia.

Este documento no solo recoge los criterios para realizar este tipo de cirugía, sino también una referencia para las consultas postoperatorias y recomendaciones en el domicilio. El protocolo se realizó con la colaboración y el soporte de la Unidad de la CMA y la Unidad del Dolor del Hospital del Mar.

Criterios generales de las pacientes tributarias de HQAD

- Edad <70 años (criterio no excluyente, siempre y cuando se cumplan todos y cada uno de los siguientes criterios).
- Clasificación del estado físico según la Sociedad Americana de Anestesiología (ASA) en grados I-II (y III bien compensados en pacientes jóvenes, previa valoración con el Departamento de Anestesiología).

Correspondencia:

Maite Castillo Vico

Correo electrónico: mcastillov@psmar.cat

- Paciente que no padezca dolor crónico.
- Apoyo social y acompañamiento en el domicilio la noche de la cirugía.
- Aceptación por parte de la paciente y sus familiares.
- Pacientes sin anemia previa a la intervención (o con cifras de hemoglobina >11,5 g/dL).

Criterios generales posquirúrgicos al alta

- Pacientes hemodinámicamente estables y con buen estado general.
- Control correcto del dolor con analgesia oral, valorado mediante una Escala Visual Analógica (EVA) con una puntuación del 1 al 10 (EVA 0-2).
- Pérdidas de sangre escasas y/o sin repercusión clínica.
- Tolerancia a la ingesta oral.
- Inicio de micción espontánea.
- Tolerancia a la bipedestación y la deambulaci3n.

Antes del alta se administrarán:

- Dosis de heparina subcutánea.
- Dosis de analgesia intravenosa.

Procedimientos tributarios de HQAD en la cirugía del POP

- Técnicas quirúrgicas reconstructivas del compartimento anterior:
 - Plastia anterior.
- Técnicas quirúrgicas reconstructivas del compartimento apical:
 - Histerectomía vaginal.
 - Intervenci3n de Manchester.
 - Colposacropexia laparosc3pica (abordaje abdominal).
 - Colpoespinofijaci3n de Richter (abordaje vaginal).
- Técnicas quirúrgicas reconstructivas del compartimento posterior:
 - Plastia posterior para la reducci3n del rectocele.
 - Correcci3n del enterocele.
- Combinaci3n de estas intervenciones si el POP que presenta la paciente lo requiere.

Aunque no es una cirugía propiamente dicha del POP, en uroginecología también se lleva a cabo de forma ambulatoria la cirugía de bandas suburetrales para la IU.

Una vez realizada la intervenci3n y cuando la paciente alcance los criterios para el alta domiciliaria, se le proporcionará un informe en el que, además de constar la

informaci3n relevante respecto a su situaci3n clínica, el procedimiento quirúrgico, los controles posteriores, etc., se incluirán las siguientes instrucciones:

Pauta analgésica

- Continuar con su tratamiento habitual.
- Paracetamol 1 g/8 h v.o. conjuntamente con Enantyum® 1 comprimido/8 h v.o. durante los 2 primeros días.
- Tramadol 50 mg v.o. de rescate si presenta dolor a pesar de la pauta anterior (máximo 3 veces/día; se trata de una analgesia de rescate solo para las primeras 48 h).
- Transcurridas las 48 primeras horas solo Enantyum® 1 comprimido/8 h, y si persiste el dolor, aadir de nuevo paracetamol 1 g/8 h.
- A partir del quinto día postintervenci3n, si el dolor es más leve, solo tomar paracetamol 1 g/8 h.
- Ir disminuyendo la analgesia progresivamente.
- Omeprazol 40 mg/24 h v.o. mientras tome Enantyum®.
- Pauta profiláctica antitrombótica según el procedimiento sin cambios respecto a los ingresos en el hospital.

Actividades de la vida diaria

- Dieta blanda la noche de la intervenci3n, y después dieta normal rica en fibra para evitar el estreñimiento.
- Movilizaci3n activa y progresiva según lo permita el cuerpo.
- Ducha diaria; si hay incisiones abdominales, lavarlas con agua y jab3n.
- Se recomienda no levantar pesos, evitar la tos persistente y el estreñimiento, y no mantener relaciones sexuales durante unas 6-8 semanas postintervenci3n.

Signos de alarma para consultas

- Entra dentro de la normalidad presentar un pequeño sangrado por los genitales externos durante los 7 primeros días del postoperatorio; posteriormente se puede presentar flujo vaginal durante 2 meses.
- Se debe consultar al Servicio de Urgencias en caso de dolor muy intenso, fiebre, sangrado superior a una menstruaci3n o imposibilidad de miccionar.
- En caso de dudas cuando la paciente llegue al domicilio, se le proporciona un teléfono de contacto que corresponde al busca del ginecólogo de guardia.

Control postoperatorio domiciliario

La comadrona que vaya a visitar a la paciente a su domicilio estará al corriente del caso y tendrá acceso a su historia clínica y al informe del alta. En primer lugar, realizará una evaluación de la paciente (que se detalla a continuación), y después de esta contactará telemáticamente con el cirujano asignado por el equipo quirúrgico para realizar una valoración conjunta de la evolución de la paciente y acordar el seguimiento postoperatorio.

Debemos insistir en que los criterios de alta de la HQAD serán los mismos que si la paciente se encontrara hospitalizada en nuestro centro: control del dolor, tolerancia oral instaurada, micción normal y movilización activa.

Guía de actuaciones

A la llegada al domicilio, se examinará de forma global a la paciente y se realizarán las siguientes determinaciones:

1. Anamnesis del estado general. Preguntas tipo: «¿Cómo diría que se encuentra?», «¿Ha podido ir del dormitorio al baño sola?».
2. Examen del color de la piel y de su estado de hidratación.
3. Control del dolor. Preferentemente se aconseja utilizar la EVA, pero se debe registrar lo que explique la paciente: «¿Globalmente tiene dolor?», «¿El dolor es más intenso cuando se mueve?», «¿El dolor la ha despertado durante la noche?» (figura 1).
4. Control de la diuresis: habitualmente sería cualitativo, preguntando a la paciente si ha miccionado y de qué color es la orina:
 - En caso de orina verde, probablemente se haya utilizado un contraste tipo azul de metileno durante la cirugía.
5. En caso de necesidad de mantenimiento/retirada de la sonda vesical (si la hubiera), la guía de actuación será informada específicamente por parte del equipo quirúrgico.
5. Control de la motilidad intestinal: preguntar si tolera la dieta o ha vomitado, defecado o expulsado gases; descartar que no haya tenido muchos eructos. La exploración abdominal debería ser aceptablemente tolerable, sin signos de peritonismo/irritación peritoneal.
6. Control de pérdidas hemáticas: preguntar y/o examinar la cantidad de pérdidas hemáticas (ausentes/escasas o menores que una menstruación; abundantes o similares/mayores que una menstruación).
7. Control de heridas (en caso de incisión abdominal): evaluar si tienen buen aspecto, secretan líquido o sangre, o si los márgenes están bien alineados.
8. Control de constantes vitales: presión arterial, frecuencia cardíaca y temperatura.
9. Control de acompañantes: evaluar si está acompañada o si recibe ayuda para realizar las tareas domiciliarias; preguntar al acompañante cómo ve a la paciente en términos generales, comparado con el estado previo a la cirugía.
10. Evaluación global final: hacer un resumen clínico de cómo está la paciente, explicar qué se espera que ocurra en los siguientes días, y hacer un recordatorio de los signos de alarma (fiebre, dolor incoercible, sangrado intenso rojo a través de la vagina o heridas).

Toda esta información es recogida por el profesional que visita a la paciente en su domicilio y anotada en la ficha (tabla 1). Finalmente, estableceremos una comunicación

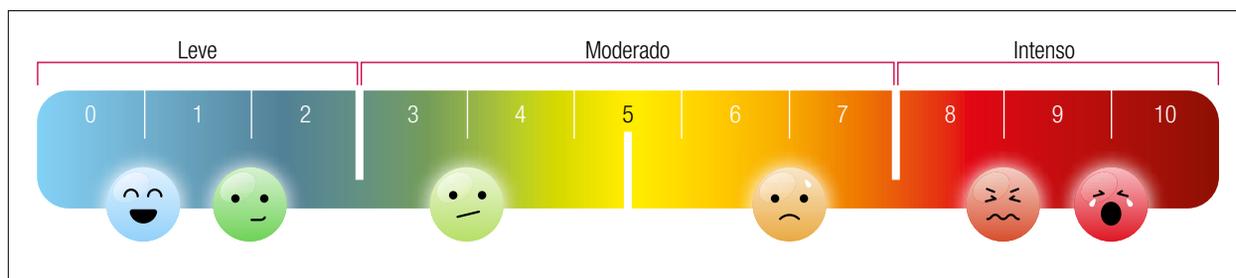


Figura 1. Escala Visual Analógica (EVA)

TABLA 1. Hoja de registro

Identificar con un círculo

Identificación de la paciente: NHC:

Número	Ítem	0 puntos	1 punto	2 puntos
1	Estado general (valoración profesional)	Malo	Regular	Bueno
2	Estado general (valoración de la paciente)	Malo	Regular	Bueno
3	Hidratación	Deshidratación severa	Parcialmente deshidratada	Normohidratada
4	Coloración	Palidez extrema/cianosis	Palidez leve	Normocoloreada
5	Dolor en reposo (EVA)	8-10	3-7	0-2
6	Dolor en movimiento (EVA)	8-10	3-7	0-2
7	Dolor nocturno (EVA)	8-10	3-7	0-2
8	Diuresis, cantidad	Escasa	Moderada	Abundante
9	Diuresis, color	Marrón/roja brillante	Tinte hemático/verde	Amarillo-paja
10	Tolerancia oral	Vómitos recurrentes; ausencia de hambre	Tolera líquidos; algún vómito puntual	Tolera dieta normal
11	Motilidad intestinal	Distensión timpánica; sin expulsión de gases; sensación de plenitud gástrica	Distensión abdominal; sensación de expulsión de gases; mantiene el hambre	Defecación y/o expulsión de gases
12	Pérdidas hemáticas	Abundantes	Escasas	Ausentes
13	Heridas quirúrgicas	Dehiscencia/tumefacción importante	Ligero edema/hematoma	Buen aspecto
14	Presión arterial (mm/Hg)	PAS >150 o <85 PAD <55 o >95	PAS 120-150/PAD 85-95 o PAS 80-90/PAD 55-65	PAS 120-85 PAD 65-85
15	Frecuencia cardíaca (lat/min)	>110 <55	90-110 55-65	65-90
16	Temperatura (°C)	>37,5	36,9-37,5 o <35,5	35,5-36,8
17	Acompañantes	Sola y sin ayuda Personas a cargo	Acompañada a ratos; recibe ayuda en las tareas domésticas de gran esfuerzo	Buen apoyo en todo momento

Puntuación:/32

Comentarios particulares del caso:

EVA: Escala Visual Analógica; PAD: presión arterial diastólica; PAS: presión arterial sistólica.

telemática/videoconferencia para hablar personalmente con la paciente, con el fin de que pueda expresar directamente al equipo quirúrgico cómo se encuentra y plantearle dudas y preguntas, así como explicarle a ella, en función de la información obtenida, el próximo control postoperatorio y/o los pasos a seguir en caso de hallar posibles alteraciones inesperadas.

Discusión. Respuestas a algunas preguntas clave

La pauta analgésica indicada, ¿es suficiente para el postoperatorio con dolor en una escala EVA de 0-2 como máximo?

Nosotros hemos respetado al máximo el protocolo elaborado por la clínica del dolor de nuestra institu-

ción, insistiendo siempre en que uno de los signos de alarma era el dolor intenso. De hecho, tampoco había diferencias con la pauta postoperatoria de las pacientes. Ninguna de nuestras pacientes tuvo que acudir a Urgencias por dolor, ya que todas presentaban una EVA de 2 como máximo, y ninguna de ellas usó la medicación de rescate pautada al alta. A este respecto, en numerosos estudios se ha recogido que la histerectomía vaginal presenta mucho menos dolor postoperatorio en comparación con la laparoscópica¹⁰. Asimismo, tal como se indica en la literatura, la histerectomía vaginal es la vía preferida en la histerectomía, cuando es técnicamente factible, porque se asocia con mejores resultados, menos tiempo quirúrgico y menos complicaciones en comparación con la histerectomía abdominal y laparoscópica total tradicional. Además, la vuelta a una actividad normal es mucho más rápida tras una histerectomía vaginal que con el resto de las vías de acceso^{11,12}.

¿En qué momento después de la cirugía se ha de retirar la sonda vesical?

La sonda vesical se retira en función de la cirugía del POP¹³ y si no aparece ninguna complicación intraquirúrgica: la plastia anterior se retira al cabo de 1 hora; el enterocele/rectocele sale del quirófano sin sondaje vesical; en la histerectomía se retira la sonda a las 2 horas, ya que nos permite valorar de forma objetiva la diuresis.

Si la paciente presenta alguna complicación intraquirúrgica inesperada, ¿qué debemos hacer? ¿Hay más complicaciones y/o tasas de readmisión con la cirugía ambulatoria del POP que respecto a la cirugía del POP con ingreso hospitalario de, al menos, una noche?

Hay que contextualizar cada caso y, según la posible complicación en la cirugía del POP, independientemente de que sea ambulatoria o con ingreso, el equipo quirúrgico, junto con el anestésico, decidirá en ese momento si la paciente se queda ingresada y se descarta el alta domiciliaria. En nuestro hospital no hemos registrado más complicaciones o readmisiones a través de Urgencias de las pacientes intervenidas en régimen ambulatorio respecto a las ingresadas, datos que coinciden con los de otros centros^{13,14}.

¿Cuándo es el momento óptimo para la administración de heparina?

El momento óptimo para iniciar la tromboprofilaxis es a las 6 horas del postoperatorio, y la duración debe ser de 7-10 días. La dosis de dalteparina es de 5000 UI y la de enoxaparina de 40 mg 1 vez al día (o equivalente). En las pacientes con bajo índice de masa corporal (IMC) hay que administrar una dosis más baja, y en las que presentan un IMC elevado o en pacientes obesas se debe considerar una dosis mayor. En caso de riesgo grave de trombosis venosa profunda (TVP) (p. ej., joven adulta con TVP previa o embolia pulmonar sin ningún factor de riesgo transitorio de tromboembolismo venoso, como cirugía o viaje de larga distancia), se debe consultar a un hematólogo respecto a la dosis óptima y la duración de la tromboprofilaxis¹⁵.

Después de procedimientos menores con poco daño tisular (p. ej., plastia anterior, banda suburetral, rectocele) y en pacientes con buena movilización, puede darse el alta domiciliaria sin necesidad de tromboprofilaxis.

Grado de satisfacción de la paciente

El grado de satisfacción en la mayoría de las pacientes es muy bueno y, según diferentes estudios, se sitúa por encima de la cirugía asociada al ingreso hospitalario^{13,14}.

Para realizar la cirugía sin ingreso del POP, ¿cuál sería el tipo de anestesia óptima?

Nuestra mayor experiencia la hemos adquirido con la sedación más anestesia local; es la más empleada, ya que ofrece potenciales ventajas respecto a la anestesia regional o la anestesia general^{16,17}. Pero hay otros grupos de clínicos que abogan por la cirugía vaginal con anestesia local, incluida la histerectomía vaginal asociada o no a la cirugía de otros defectos del suelo pélvico, pues afirman que las pacientes refieren menos dolor en el postoperatorio y disminuye el uso de opioides en las primeras horas poscirugía¹⁸.

Consideraciones económicas

Se ha demostrado de forma consistente que la cirugía vaginal es la vía quirúrgica más económica^{19,20} en ginecología (siempre que sea factible), además del ahorro en costes que supone la cirugía ambulatoria respecto al ingreso y la ocupación de una cama hospitalaria²¹⁻²³.

Conclusiones

- La cirugía relacionada con el POP es realizable mediante CMA.
- No hemos encontrado más tasas de complicaciones intra/posquirúrgicas que la misma cirugía realizada con ingreso.
- Los protocolos de analgesia y tromboprofilaxis son totalmente reproducibles de forma ambulatoria.
- Es básico tener un circuito bien definido y coordinado, tanto en la preadmisión preoperatoria como en el postoperatorio inmediato y el seguimiento al día siguiente.
- En nuestra experiencia, el confort y el grado de satisfacción de la paciente son superiores a los obtenidos con la misma cirugía realizada con ingreso.
- El coste económico es inferior respecto a la misma técnica quirúrgica con ingreso.

BIBLIOGRAFÍA

- Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, Kenton K, Meikle S, Schaffer J, et al.; Pelvic Floor Disorders Network. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *JAMA*. 2008; 300(11): 1311-1316 [DOI: 10.1001/jama.300.11.1311] [PMID: 18799443; PMCID: PMC2918416].
- Coyne KS, Zhou Z, Bhattacharyya SK, Thompson CL, Dhawan R, Versi E. The prevalence of nocturia and its effect on health-related quality of life and sleep in a community sample in the USA. *BJU Int*. 2003; 92(9): 948-954 [DOI:10.1111/j.1464-410x.2003.04527.x] [PMID: 14632853].
- Jelovsek JE, Barber MD. Women seeking treatment for advanced pelvic organ prolapse have decreased body image and quality of life. *Am J Obstet Gynecol*. 2006; 194(5): 1455-1461 [DOI:10.1016/j.ajog.2006.01.060] [PMID: 16647928].
- Wilson L, Brown JS, Shin GP, Luc KO, Subak LL. Annual direct cost of urinary incontinence. *Obstet Gynecol*. 2001; 98(3): 398-406 [DOI:10.1016/s0029-7844(01)01464-8] [PMID: 11530119].
- Subak LL, Waetjen LE, Van den Eeden S, Thom DH, Vittinghoff E, Brown JS. Cost of pelvic organ prolapse surgery in the United States. *Obstet Gynecol*. 2001; 98(4): 646-651 [DOI:10.1016/s0029-7844(01)01472-7] [PMID: 11576582].
- Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol*. 1997; 89(4): 501-506 [DOI:10.1016/S0029-7844(97)00058-6] [PMID: 9083302].
- Wu JM, Kawasaki A, Hundley AF, Dieter AA, Myers ER, Sung VW. Predicting the number of women who will undergo incontinence and prolapse surgery, 2010 to 2050. *Am J Obstet Gynecol*. 2011; 205(3): 230.e1-5 [DOI:10.1016/j.ajog.2011.03.046] [Epub 2011 Apr 2; PMID: 21600549; PMCID: PMC3630997].
- Morales-García D, Docobo-Durantez F, Capitán Vallvey JM, Suárez-Grau JM, Campo-Cimarras ME, González-Vinagre S, et al. Consenso de la sección de cirugía mayor ambulatoria de la Asociación Española de Cirujanos sobre el papel de la cirugía mayor ambulatoria en la pandemia SARS-CoV-2. *Cir Esp*. 2021. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.ciresp.2021.04.012>, 2021
- Álvarez Gallego M, Gortázar de Las Casas S, Pascual Migueláñez I, Rubio-Pérez I, Barragán Serrano C, Álvarez Peña E, et al. SARS-CoV-2 pandemic on the activity and professionals of a general surgery and digestive surgery service in a tertiary hospital. *Cir Esp (Engl. Ed.)*. 2020; 98(6): 320-327 [DOI:10.1016/j.ciresp.2020.04.001] [Epub 2020 Apr 7; PMID: 32336467; PMCID: PMC7138380].
- Lee SH, Oh SR, Cho YJ, Han M, Park JW, Kim SJ, et al. Comparison of vaginal hysterectomy and laparoscopic hysterectomy: a systematic review and meta-analysis. *BMC Womens Health*. 2019; 19(1): 83 [DOI:10.1186/s12905-019-0784-4] [PMID: 31234852].
- Aarts JW, Nieboer TE, Johnson N, Tavender E, Garry R, Mol BW, et al. Surgical approach to hysterectomy for benign gynaecological disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015; 2015(8): CD003677 [DOI:10.1002/14651858.CD003677.pub5] [PMID: 26264829; PMCID: PMC6984437].
- Sandberg EM, Twijnstra ARH, Driessen SRC, Jansen FW. Total laparoscopic hysterectomy versus vaginal hysterectomy: a systematic review and meta-analysis. *J Minim Invasive Gynecol*. 2017; 24(2): 206-217.e22 [DOI:10.1016/j.jmig.2016.10.020] [Epub 2016 Nov 17; PMID: 27867051].
- Hamid D. Résultats préliminaires de la prise en charge ambulatoire du prolapso vaginal. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2016; 45(6): 580-584 [DOI:10.1016/j.jgyn.2015.08.004] [Epub 2015 Sep 26; PMID: 26416259].
- Courtieu C, Cornille A, Vaast M, Lacombe S, Panel L. Prospective feasibility study of ambulatory surgery for pelvic organ prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2019; 236: 36-40 [DOI:10.1016/j.ejogrb.2019.01.019] [Epub 2019 Mar 5; PMID: 30878895].
- Ahonen J. Day surgery and thromboembolic complications: time for structured assessment and prophylaxis. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2007; 20(6): 535-539 [DOI:10.1097/ACO.0b013e3282f0ffc3] [PMID: 17989546].
- Flam F, Söderberg MW. New concepts and trends in vaginal prolapse surgery. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2009; 88(3): 251-254 [DOI:10.1080/00016340902730342] [PMID: 19172442].
- Segal JL, Owens G, Silva WA, Kleeman SD, Pauls R, Karram MM. A randomized trial of local anesthesia with intravenous sedation vs general anesthesia for the vaginal correction of pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2007; 18(7): 807-812 [DOI:10.1007/s00192-006-0242-3] [Epub 2006 Nov 21; PMID: 17120172].
- Athanasiou S, Zacharakis D, Grigoriadis T, Papalios T, Pitsouni E, Valsamidis D, et al. Vaginal hysterectomy with anterior and posterior repair for pelvic organ prolapse under local anesthesia: results of a pilot study. *Int Urogynecol J*. 2020; 31(10): 2109-2116 [DOI:10.1007/s00192-020-04326-0] [Epub 2020 Jul 2; PMID: 32617637].
- Dorsey JH, Holtz PM, Griffiths RI, McGrath MM, Steinberg EP. Costs and charges associated with three alternative techniques of hysterectomy. *N Engl J Med*. 1996; 335(7): 476-482 [DOI:10.1056/NEJM199608153350705] [Erratum en: *N Engl J Med*. 1997; 336(2): 147] [PMID: 8672153].
- Sculpher M, Manca A, Abbott J, Fountain J, Mason S, Garry R. Cost-effectiveness analysis of laparoscopic hysterectomy compared with standard hysterectomy: results from a randomised trial. *BMJ*. 2004; 328(7432): 134 [DOI:10.1136/bmj.37942.601331.EE] [Epub 2004 Jan 7; PMID: 14711748; PMCID: PMC314505].
- Vaughan RW, Aluise JJ, McLaughlin CP. Ambulatory surgery and the hospital. *Health Care Manage Rev*. 1991; 16(3): 15-26 [DOI:10.1097/00004010-199101630-00003] [PMID: 1938387].
- Yan L, Rong F, Gao M, Chen G, Su Y, Xing L, et al. Complications and feasibility analysis of ambulatory surgery for gynecological diseases in China. *Medicine (Baltimore)*. 2021; 100(1): e23995 [DOI:10.1097/MD.00000000000023995] [PMID: 33429761; PMCID: PMC7793318].
- Adams JG, Walls RM. Supporting the health care workforce during the COVID-19 global epidemic. *JAMA*. 2020; 323(15): 1439-1440 [DOI:10.1001/jama.2020.3972] [PMID: 32163102].

NOVEDADES BIBLIOGRÁFICAS

Surgical management of symptomatic apical pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis

Larouche M, Belzile E, Geoffrion R. *Obstet Gynecol.* 2021; 137(6): 1061-1073 [DOI: 10.1097/AOG.0000000000004393].

El objetivo de esta publicación fue revisar sistemáticamente el éxito objetivo y subjetivo y las complicaciones de las técnicas de suspensión apical para el prolapso uterino o de cúpula vaginal. La revisión comprende los estudios publicados entre 2002 y 2019, e incluyó tanto ensayos controlados aleatorizados (ECA) como estudios comparativos de intervenciones para la reconstrucción apical, ya sea vía vaginal o abdominal (abierta, laparoscópica o robótica), con o sin histerectomía. Se excluyeron las reparaciones con malla transvaginal, los productos fuera del mercado, los procedimientos sin suspensión apical y un seguimiento menor de 6 meses. En total se revisaron 62 artículos (22 792 mujeres) y 50 estudios formaron parte del metaanálisis. La mediana de tiempo de seguimiento se situó entre 1 y 5 años. Se constató una gran heterogeneidad en la calidad de los estudios, las técnicas utilizadas y los resultados informados.

Las pacientes intervenidas por vía vaginal mostraron un mayor riesgo de recurrencia anatómica, tanto del compartimento apical como de los demás compartimentos, en comparación con la sacrocolpopexia. La sacrocolpopexia laparoscópica o robótica mostró una menor recurrencia anatómica, especialmente en el compartimento posterior, en comparación con la sacrocolpopexia abierta. No se encontraron diferencias significativas en cuanto a la tasa de éxito anatómico entre las distintas técnicas de suspensión apical por vía vaginal. No obstante, sí se observaron diferencias en el tipo de complicaciones: la lesión del uréter fue 2 veces más frecuente tras la suspensión al ligamento uterosacro, y el dolor en los glúteos fue más frecuente tras la fijación al sacroespinoso, aunque el riesgo relativo (RR) no fue significativo. Cuando se comparó la histerectomía y suspensión apical con la histeropexia, la tasa de éxito anatómico apical fue igual. Se observó también una tendencia no signifi-

cativa hacia una menor tasa de reoperación por recurrencia del POP después de la histerectomía con suspensión apical. La recurrencia del síntoma de POP y la necesidad de reintervención para tratar un nuevo POP fueron similares en la mayoría de los procedimientos. En comparación con la última revisión Cochrane (Maher et al., 2016) que incluía solo ECA, los resultados de esta revisión presentan algunas diferencias que cabe señalar. Maher et al. encontraron a partir del análisis de 3 ECA (n= 277) un mayor riesgo de fracaso subjetivo después de la suspensión vaginal en comparación con la sacrocolpopexia, mientras que en esta revisión, tras el análisis de 7 estudios (n= 1096), no se encontró ninguna diferencia. En la revisión de la Cochrane de 2016 a través del análisis de 4 ECA (n= 383) se apreció un mayor riesgo de reintervención por recurrencia de POP después de procedimientos vaginales, mientras el metaanálisis actual, basado en 13 estudios (n= 4739), no mostró diferencias en la incidencia de reintervención. Los autores señalan que la metarregresión y el análisis aislado de datos de los ECA revelaron que el diseño del estudio no influyó en estos resultados.

LO QUE APORTA ESTE TRABAJO

Supone una actualización de la evidencia que aportan los estudios comparativos sobre el tratamiento quirúrgico del prolapso apical en los últimos 20 años, un tema de gran controversia. El diseño riguroso y la revisión de gran cantidad de estudios comparativos permiten poder informar a las pacientes con una evidencia sólida sobre las ventajas e inconvenientes de las distintas vías de abordaje de la cirugía para el tratamiento del POP apical. A partir de sus resultados, los autores de esta revisión concluyen diciendo literalmente: «Aunque el riesgo de recurrencia del POP objetivo general y apical fue casi el doble después de la suspensión vaginal que después de la sacrocolpopexia, no obstante una proporción similar de pacientes experimentó síntomas recurrentes de POP o requirió una reintervención en 1-5 años».

How common are complications following polypropylene mesh, biological xenograft and native tissue surgery for pelvic organ prolapse? A secondary analysis from the PROSPECT trial

Reid FM, Elders A, Breeman S, Freeman RM; PROSPECT Study Group. BJOG. 2021; 128(13): 2180-2189 [DOI: 10.1111/1471-0528.16897].

El objetivo de este estudio es analizar las tasas de complicaciones después de la cirugía vaginal de prolapso de órganos pélvicos (POP) con malla de polipropileno (en *kits* o a medida), con injertos de colágeno biológico y con tejido nativo de la propia paciente. Este estudio es un análisis secundario de un potente ensayo controlado aleatorizado (ECA), el PROSPECT (Glazener et al., Lancet. 2017; 389[10067]: 381-392), en el que participaron 35 hospitales del Reino Unido con un total de 2632 pacientes intervenidas de POP. En este estudio se presentan las tasas de complicaciones por tipo de cirugía, de acuerdo con la clasificación de la International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) y con medidas de resultado validadas informadas por las pacientes.

Entre los resultados destacan los datos sobre el dolor. Antes de la cirugía, el 8,4 % de las mujeres tenían dolor/malestar «genérico», y 2 años después de la intervención se observó una mejoría en los 4 grupos. No obstante, después de la intervención refería dispareunia grave el 13 % de las operadas con *kits* de malla, el 4,8 % con tejidos nativos, el 4,2 % con injertos biológicos y el 3,4 % con reparaciones con malla a medida. Cuando analizamos los casos de dolor que se inicia tras la cirugía, observamos que un 3 % de las mujeres desarrollaron dolor genérico *de novo* de gran intensidad, y la dispareunia *de novo* se observó en el 4,8 % de las mujeres operadas con *kits* de malla, en el 3,5 % con tejido nativo o injerto biológico y en el 1,4 % con implantes de malla a medida. Precisaron reintervención por un problema relacionado con el implante el 8 % de las pacientes que habían sido intervenidas con malla vaginal sintética. Una de cada 24 mujeres precisó un reingreso hospitalario por un motivo distinto a las mallas (adherencias vaginales, retención urinaria e infección).

LO QUE APORTA ESTE TRABAJO

Este es el primer estudio que aborda de forma prospectiva las complicaciones de 3 tipos de cirugía vaginal del POP (tejidos propios, malla de polipropileno e injerto biológico). Demuestra que todos los tipos de cirugía del prolapso tienen una baja morbilidad quirúrgica y una baja tasa de complicaciones graves. No obstante, algunas mujeres experimentan dolor pélvico severo *de novo*, dispareunia y otras morbilidades que afectarán a su calidad de vida. Este estudio evalúa las complicaciones con un método estandarizado y proporciona información muy importante sobre el dolor concurrente con el POP y el impacto de la cirugía vaginal, tanto en la resolución del dolor preexistente como en el riesgo de desarrollar dolor tras los distintos tipos de cirugía.

Serious complications and recurrences after pelvic organ prolapse surgery for 2309 women in the VIGI-MESH registry

Fritel X, De Tayrac R, De Keizer J, Campagne-Loiseau S, Cosson M, Ferry P, et al. BJOG. 2022; 129(4): 656-663 [DOI: 10.1111/1471-0528.16892].

El objetivo de este estudio fue evaluar la incidencia de complicaciones graves y reoperaciones por recurrencia después de la cirugía por prolapso de órganos pélvicos (POP). Es un estudio de cohortes prospectivo basado en un registro de intervenciones en 19 centros quirúrgicos franceses, con una población total de 2309 mujeres intervenidas entre 2017 y 2019, con una mediana de tiempo de seguimiento de 17,6 meses. Se evaluaron las complicaciones graves de acuerdo con la clasificación de Clavien-Dindo y las reintervenciones posteriores por recurrencia del POP. Se analizaron 3 tipos de cirugía: reparaciones vaginales con tejido nativo (n= 504), colocación de malla transvaginal (n= 692) y sacropexias laparoscópicas con malla (n= 1113). En la muestra total se produjeron complicaciones graves en 52 mujeres (2,3 %) y requirieron reoperación por recurrencia del POP 32 mujeres (1,4 %). Al año, la incidencia acumulada ponderada de compli-

caciones graves fue del 1,8 % para la reparación vaginal con tejido nativo, del 3,9 % para la reparación transvaginal con malla y del 2,2 % para la sacropexia, y las tasas de reoperación por recurrencia de POP fueron del 1,5, 0,7 y 1,1 %, respectivamente. En comparación con la reparación vaginal con tejido nativo, el riesgo de complicaciones graves fue mayor tanto en el grupo de malla transvaginal, con un riesgo relativo (RR) ajustado de 3,84 (IC del 95 %: 2,43-6,08), como en el grupo de sacropexia, con un RR ajustado de 2,48 (IC del 95 %: 1,45-4,23). El riesgo de reoperación por recurrencia del prolapso fue menor que el de la cirugía vaginal con tejidos propios en las pacientes intervenidas con malla transvaginal (RR= 0,22; IC del 95 %: 0,13-0,39) y con sacropexia (RR= 0,29; IC del 95 %: 0,18-0,47).

LO QUE APORTA ESTE TRABAJO

Este estudio aporta datos de un registro de pacientes en el que participa un gran número de centros y en el que se comparan 3 tipos de cirugía del POP realizadas en situaciones de «vida real». Aunque los resultados son los esperables respecto al mayor riesgo de complicaciones en las pacientes después de la cirugía con malla vaginal y al menor riesgo de reoperación por POP, al ser datos procedentes de un registro revisten un valor especial. En este estudio no hay criterios de exclusión, es decir, tal como comentan los autores, una gran proporción de las pacientes incluidas en este análisis muy probablemente no se habría incluido en un ensayo aleatorizado, ya fuera porque eran demasiado mayores o porque eran pacientes con cirugías previas de POP o presentaban múltiples comorbilidades, lo cual nos aproxima a nuestra realidad.

Improved body image after uterovaginal prolapse surgery with or without hysterectomy

Rogers RG, Meyer I, Smith AL, Ackenbom M, Barden L, Korbly N, et al. *Int Urogynecol J.* 2022; 33(1): 115-122 [DOI: 10.1007/s00192-021-04954-0].

El objetivo de este estudio fue comparar la imagen corporal y los cambios en la actividad y la función sexual de un grupo de pacientes hasta 3 años después de ser intervenidas por prolapso de órganos pélvicos (POP). Se trata de

un análisis secundario de un ensayo controlado aleatorizado y multicéntrico de mujeres sometidas a una reparación del prolapso mediante dos técnicas vaginales: histerecromía con fijación con malla al ligamento sacroespinoso (n= 88) o histerecromía vaginal con suspensión al ligamento uterosacro (n= 87). Las mujeres tenían características basales similares, con una media de edad de $65,9 \pm 7,3$ años, y la mayoría presentaba un prolapso de grado III o IV (81 %). Se utilizaron dos cuestionarios –una escala de imagen corporal, la Body Image Scale (BIS) modificada, y una de actividad y función sexual, el Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire, IUGA revised (PISQ-IR)–, que fueron cumplimentados al inicio del estudio y al cabo de 1, 5, 6, 12, 18, 24 y 36 meses después de la cirugía.

La imagen corporal mejoró en las mujeres con prolapso uterovaginal poco después de la cirugía con cualquiera de los dos tipos de intervenciones, y los cambios en la imagen corporal se mantenían 3 años después. Asimismo, la función sexual mejoró a los 6 meses después de la cirugía, mejora que se mantuvo durante 3 años en ambos grupos. Las tasas de actividad sexual fueron bajas y similares a las de estudios previos realizados por este grupo. Estos hallazgos subrayan la influencia de muchos otros factores, como la pérdida de una pareja, la disfunción sexual de la pareja, el estrés o las nuevas relaciones, que pueden influir en la decisión de una mujer de ser o no sexualmente activa.

Los autores concluyen que la imagen corporal mejora después de la cirugía del prolapso, ya sea con o sin histerecromía, y que la actividad sexual cambia con el tiempo después de esta cirugía, en función de muchos factores ajenos a la cirugía del POP.

LO QUE APORTA ESTE TRABAJO

Las recomendaciones de las sociedades científicas relacionadas con la uroginecología respecto a los resultados del tratamiento quirúrgico del POP son incluir la evaluación de la actividad y la función sexual preoperatoria y postoperatoria. Hasta hace poco la mayoría de las publicaciones sobre los resultados de la cirugía del POP carecían de estos datos y, por tanto, ofrecían una descripción incompleta de tales resultados. Este estudio aporta datos sobre las interacciones entre la imagen corporal y la función sexual después de la cirugía del POP, con y sin histerecromía asociada.

PROFESIÓN

Ayuda para la decisión compartida en la elección del tipo de tratamiento del prolapso de órganos pélvicos: ¿conservador o quirúrgico?, ¿preservar el útero sí o no?

M. Alsina Hipólito

ASSIR (Atención a la Salud Sexual y Reproductiva) Garraf. Vilanova i la Geltrú (Barcelona)

Tomar decisiones terapéuticas en el prolapso de órganos pélvicos (POP) supone una situación multicriterio, en la que existen diferentes alternativas para escoger. La mujer tiene y recibe diversos puntos de vista, parcialmente contradictorios. Para ser asertivos en el manejo del prolapso, hemos de ejercer nuestro trabajo asistencial centrando la atención en las pacientes, práctica clínica que consiste en la toma de decisiones compartidas (TDC) con ellas.

La TDC pretende fomentar la participación de la paciente, tanto en la fase de información como en la toma de decisiones terapéuticas¹. Con esta práctica clínica, las pacientes se sienten más informadas y con mayor conocimiento sobre su situación, opciones y riesgos; participan de forma más activa en su proceso de salud, sin empeorar la satisfacción ni suponer ningún efecto adverso sobre ella.

El Royal College of General Practitioners considera que los beneficios potenciales de la TDC incluirían la mejora de los estilos de vida de la paciente, que conseguiría una mayor confianza y autoeficacia; también se tomarían decisiones más apropiadas y disminuirían los tratamientos no deseados. Esto mejoraría el funcionamiento de las consultas, proporcionaría una atención más segura, ética y con mejores resultados, incluidos los de coste-beneficio².

Las mujeres que padecen algún tipo de POP van a experimentar diversos síntomas, algunos objetivables,

como la incontinencia urinaria (IU) o la disfunción de vaciado vesical, mientras que otros serán subjetivos y difíciles de catalogar y, a menudo, no comunicados, como sucede con la alteración de la función sexual. La aparición de síntomas no dependerá solo del compartimento involucrado o del grado de prolapso de la paciente, sino también de las condiciones biométricas individuales de cada mujer y de su conjunto de valores³.

En general, los síntomas del POP suelen afectar de manera significativa a la calidad de vida⁴ de las mujeres, por lo que utilizar herramientas que nos permitan conocer todo lo que les sucede, cuánto les preocupa el prolapso o explorar las preferencias y recursos individuales de cada una nos ayudará a diseñar un tratamiento individualizado que priorice los síntomas más relevantes para ellas.

Podemos obtener la información clínica a través de una entrevista semiestructurada, con preguntas sobre la sintomatología asociada al prolapso, pero abiertas, que permitan a la mujer referir sus preocupaciones y preferencias, o bien utilizar cuestionarios específicos validados, como, entre otros, el Epidemiology of Prolapse and Incontinence Questionnaire (EPIQ), que evalúa los síntomas de POP e IU y la calidad de vida de estas mujeres⁵, y el Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire, IUGA-Revised (PISQ-IR), que estudia la función sexual femenina en mujeres sexualmente activas y no activas con trastornos del suelo pélvico⁶. Aplicando estas herramientas después de nuestras acciones, podremos obtener además información sobre los cambios conseguidos con el tratamiento. Su uso está recomendado en la última actualización de la guía del

Correspondencia:

Mercè Alsina Hipólito
Correo electrónico: malsinah@ambitcp.catsalut.net

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) de 2019 para el diagnóstico y el tratamiento de mujeres con prolapso.

Por otro lado, el POP afecta a la función sexual⁷ independientemente del estadio de este y del compartimento afectado⁸⁻¹¹, en gran medida porque altera la autoimagen genital y corporal de las mujeres^{12,13}. Afecta a todos los campos de la respuesta sexual estudiados (deseo, excitación-lubricación, orgasmo), produce trastornos por dolor y afecta a la satisfacción en las relaciones sexuales¹⁴. Por tanto, ante cualquier tipo de prolapso, el hecho de no investigar la alteración de la función sexual de manera específica podría influir de forma negativa en la percepción de la paciente en cuanto a los resultados obtenidos por las decisiones terapéuticas.

En este sentido, las metas y expectativas son distintas para cada mujer y están vinculadas a la satisfacción con el tratamiento, del mismo modo que las incumplidas están estrechamente asociadas con la insatisfacción después de este^{15,16}.

Con el objetivo de proporcionar una información actualizada, clara y de alta calidad para que la paciente pueda valorar sus opciones disponibles, las guías terapéuticas resultan un buen instrumento. A partir de un análisis de estudios de calidad de estas guías¹⁷, hemos seleccionado la mayoría de la información de las guías del NICE, de la Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF), de la British Society of Urogynaecology y del Royal College of Obstetricians and Gynaecologists.

En la guía NICE se considera relevante que la información, el tratamiento y el seguimiento de las mujeres con prolapso corra a cargo de profesionales cualificados en uroginecología, enfermería especializada y fisioterapia específica.

Los niveles de evidencia (NE) y los grados de recomendación (GR) provienen de la guía AWMF.

Opción de no hacer nada (no tratamiento) (NE 3; GR C)

Puede ser la primera decisión de la mujer después de considerar toda la información. Esta alternativa está recogida en las guías NICE y AWMF, argumentando que el POP puede reaparecer de manera espontánea¹⁸⁻²⁰, y en la Declaración de Buenas Prácticas de la American Uro-

gynecologic Society (AUGS), argumentando que la progresión del prolapso a los 2 años ocurre en el 10-20 % de las mujeres²¹. No está establecido si el seguimiento de una mujer con POP ha de ser anual o a demanda. Se ha sugerido el control telemático como alternativa a la visita presencial²².

Hacer cambios en el estilo de vida (NICE, AWMF)

Es una recomendación basada en la experiencia y los conocimientos del comité elaborador de la guía NICE, al no existir evidencia disponible sobre la modificación del estilo de vida para el manejo del POP. Hay ciertas medidas que son efectivas, como perder peso, evitar levantar grandes pesos, y prevenir y tratar el estreñimiento.

Uso de medidas conservadoras

Ayudan a mejorar la sintomatología y evitan el empeoramiento del prolapso. Se recomiendan como primer paso para todos los POP en estadios I-II (según la Pelvic Organ Prolapse Quantification [POP-Q]). Entre estas medidas se incluyen las siguientes:

Entrenamiento supervisado de los músculos del suelo pélvico (EMSP) (NE 1; GR B)

Las mujeres experimentan una mejora subjetiva de los síntomas de prolapso y una mejora objetiva de la gravedad del POP²³⁻²⁸. La guía NICE recomienda un programa de entrenamiento muscular supervisado para los POP en estadios I-II durante, al menos, 16 semanas y, si es efectivo, se aconseja proseguir. La guía AUGS incluye el estadio III del POP²⁶.

Se puede considerar la rehabilitación del suelo pélvico perioperatoria, pero los resultados de los estudios efectuados son discrepantes (NE 3; GR 0).

Pueden utilizarse esferas para el prolapso en estadios I-II (AWMF)²⁹.

Uso de estrógenos vaginales (NE 2; GR B)

Propondremos su utilización a las mujeres que presentan POP y síndrome genitourinario de la menopausia. La guía NICE recomienda considerar un anillo liberador de estrógeno en las mujeres que asocien deficiencias cognitivas o físicas que puedan dificultar la aplicación vaginal.

Ayuda para la decisión compartida en la elección del tipo de tratamiento del prolapso de órganos pélvicos: ¿conservador o quirúrgico?, ¿preservar el útero sí o no?

M. Alsina Hipólito

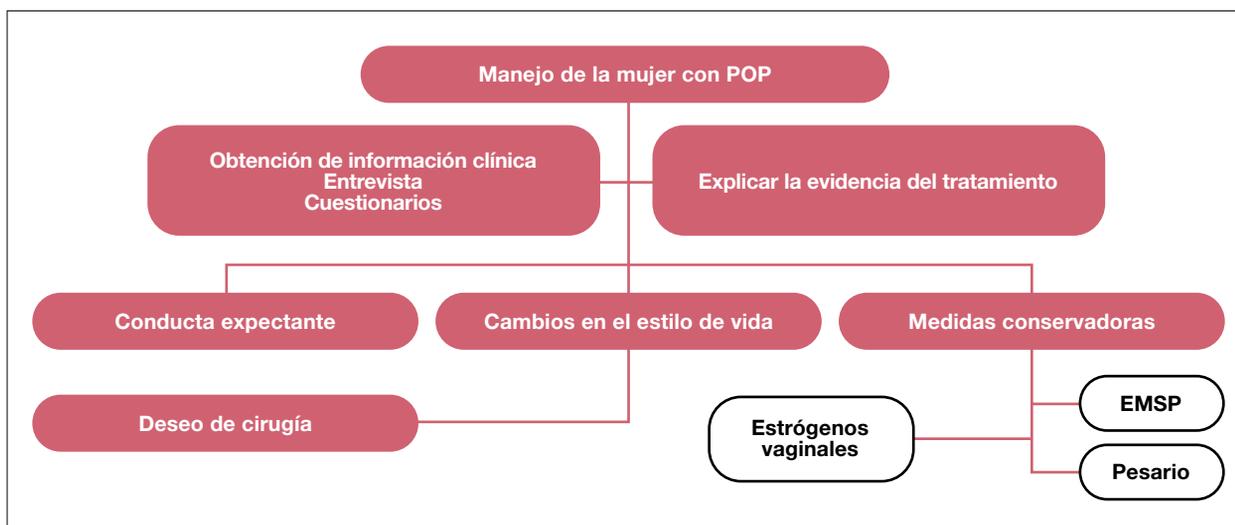


Figura 1. Algoritmo de manejo de la mujer con prolapso de órganos pélvicos (POP). EMSP: entrenamiento supervisado de los músculos del suelo pélvico

La guía AWMF considera esencial su uso concomitante en la terapia con pesario para la prevención de lesiones locales, hemorragias y necrosis^{30,31}.

Pesario vaginal (NE 2; GR 2)

El pesario proporciona apoyo a las paredes vaginales y los órganos pélvicos (NE 1)³². Se insiere con éxito en la mayoría de las mujeres³³, con una continuidad entre el 14 y el 67 %³⁴⁻⁴³.

El flujo vaginal es la complicación más frecuente. Puede aparecer IU de esfuerzo en el 23-45 % de las mujeres, así como sangrado y expulsión del pesario³⁷. La vejiga hiperactiva, los problemas de defecación, la función sexual y la imagen corporal pueden mejorar⁴⁴⁻⁴⁶.

Según una revisión reciente⁴⁷, se considera que los pesarios ofrecen la seguridad de que las mujeres sexualmente activas que los utilizan con éxito no ven deteriorada su sexualidad. Aunque los resultados funcionales del pesario y la cirugía no fueron significativamente diferentes⁴⁸, disponemos de un reciente estudio aleatorizado comparativo que demuestra que la respuesta sexual a los 2 años en mujeres intervenidas por POP avanzado mejora significativamente con la cirugía respecto al tratamiento con pesario⁴⁹.

La evidencia respecto al uso de pesarios es limitada, pero son fácilmente accesibles para las mujeres, y muchas de ellas los prefieren como alternativa a la cirugía. La

terapia con pesario es una buena opción conservadora que debería ofrecerse, sola o con EMSP supervisado. Cuando el seguimiento de un pesario no esté disponible, la guía NICE recomienda la derivación a un Servicio de Uroginecología. Entrenar a la mujer en el manejo y autocuidado del pesario puede disminuir la reconsulta.

Antes de insertar un pesario se recomienda tratar previamente la atrofia vaginal con estrógenos tópicos, explicar que puede ser necesario más de un ajuste hasta encontrar el dispositivo adecuado, informar de que algunos tipos de pesario impiden las relaciones sexuales con penetración cuando están insertados, describir las posibles complicaciones y explicar que debe retirarse, al menos, cada 6 meses para evitar complicaciones graves.

En la última revisión Cochrane⁵⁰ respecto a las certezas en el tratamiento con pesario, se desconoce si mejora la calidad de vida, la percepción de los síntomas del POP o si resuelve/mejora las dificultades sexuales de las mujeres, comparado con EMSP o no tratamiento.

En cuanto a combinar el tratamiento con EMSP y pesario, es probable que más mujeres perciban una mejora de sus síntomas de prolapso y de su calidad de vida específica para este, en comparación con el EMSP solo⁵¹.

Entendiendo el tratamiento de la mujer con prolapso como un proceso, ofreceremos cirugía a las que rechacen el tratamiento no quirúrgico y a las que no han mejorado de sus síntomas con el tratamiento conservador (figura 1).

TABLA 1. Sintomatología, complicaciones y recomendaciones de las guías NICE/AWMF sobre la conservación del útero en el tratamiento del POP apical

NICE	Histerectomía vaginal		Histeropexia vaginal con sutura AWMF (NE 2; GR B)	
	Sí	No	Sí	No
Síntomas al año (%)	35	65	45	55
Reaparición del POP al año (%)	1-10		1-10	

AWMF: Association of the Scientific Medical Societies in Germany; GR: grado de recomendación; NE: nivel de evidencia; NICE: National Institute for Health and Care Excellence; POP: prolapso de órganos pélvicos.

Siguiendo los principios de equidad y excelencia, si el procedimiento más adecuado o el elegido por la mujer para tratar su prolapso no está disponible, la remitiremos a otro centro o profesional de mayor especialización.

Seguiremos el mismo procedimiento informativo que al explicar el abordaje conservador. Las recomendaciones generales de la guía NICE al respecto sugieren describir los beneficios esperados y los posibles riesgos para cada procedimiento quirúrgico, incluidos los cambios en la función urinaria, intestinal y sexual. Se ha de informar a la mujer del riesgo de recurrencia de POP después de la cirugía y de la incertidumbre en la evolución a largo plazo de cada una de las intervenciones, así como de la duración del ingreso hospitalario y del tiempo de recuperación para cada intervención y, por último, advertiremos de que durante la evaluación intraoperatoria del POP se puede decidir el procedimiento quirúrgico más apropiado.

El tratamiento quirúrgico del prolapso mejora en general la función sexual⁵² o no la cambia, aunque un pequeño número de mujeres experimentan dispareunia *de novo* o dolor pélvico a largo plazo después de la cirugía, se utilice o no una malla⁵³.

Un estudio reciente demuestra que la respuesta sexual a los 2 años en mujeres intervenidas por POP avanzado mejora significativamente con la cirugía respecto al tratamiento con pesario⁵¹.

Comprender la cirugía del suelo pélvico es un componente importante en la satisfacción de las pacientes⁵⁴. Por el contrario, la falta de comprensión puede llevar a expectativas poco realistas e insatisfacción con la atención⁵⁵.

La mujer puede desear conservar el útero para mantener la fertilidad y la identidad personal, o por razones culturales y religiosas. Su preservación favorece la autoestima, la imagen corporal, la confianza y la sexualidad de la mujer⁵⁵. El 36-60 % de las mujeres prefieren preservar el útero cuando se les ofrecen opciones quirúrgicas de iguales resultados anatómicos y funcionales^{56,57}.

La revisión NICE⁵⁸ comunica que los síntomas de prolapso persisten 1 año después de la cirugía en el 35 % de las mujeres después de una histerectomía vaginal (HV). Respecto a la histeropexia sacroespinal (HS) con sutura, el 55 % de las mujeres refieren estar asintomáticas y en el 45 % persisten los síntomas.

La recidiva del prolapso 1 año después de la cirugía se cifra en el 1-10 % tanto para la HV como para la HS, y parece menos probable su recurrencia con la sacrohisteropexia vaginal con suturas que con la HV, aunque con una evidencia muy limitada.

Según la guía AWMF²⁹, debe evitarse la histerectomía simultánea (NE 1b; GR B). En general, se recomienda considerar la preservación del útero excepto si hay contraindicaciones, por lo que se aconseja la HS vaginal (NE 2; GR B).

Una revisión de 2018⁵⁹ concluye que la preservación uterina mejora el tiempo quirúrgico, la pérdida hemática y el riesgo de exposición de la malla si se compara el mismo tipo de cirugía con la histerectomía simultánea, mientras que los resultados del prolapso a corto plazo no cambian (5 años) (tabla 1).

Por último, la guía más actualizada, la de la Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada⁶⁰, conside-

Ayuda para la decisión compartida en la elección del tipo de tratamiento del prolapso de órganos pélvicos: ¿conservador o quirúrgico?, ¿preservar el útero sí o no?

M. Alsina Hipólito

ra que pueden ofrecerse diversas vías y técnicas de histeropexia como alternativa a la histerectomía a las mujeres que deseen conservar su útero, con resultados subjetivos y objetivos similares a corto plazo (5 años).

BIBLIOGRAFÍA

- Coulter A. Engaging patients in healthcare. Maidenhead Berkshire: Open University Press; 2011.
- Government response to the consultation «Liberating the NHS: no decision about me, without me». Department of Health® Crown Copyright December 2012.
- Toye F, Pearl J, Vincent K, Barker K. A qualitative evidence synthesis using meta-ethnography to understand the experience of living with pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2020; 31(12): 2631-2644.
- Chan SS, Cheung RY, Yiu KW, Lee LL, Pang AW, Chung TK. Symptoms, quality of life, and factors affecting women's treatment decisions regarding pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2012; 23(8): 1027-1033.
- Mouritsen L, Larsen JP. Symptoms, bother and POPQ in women referred with pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2003; 14(2): 122-127.
- España Pons M, Fillol Crespo M, Pascual Amorós MA, Rebollo Álvarez P, Prieto Soto M. Spanish validation of the Epidemiology of Prolapse and Incontinence Questionnaire-EPIQ. *Actas Urol Esp*. 2009; 33(6): 646-653.
- Mestre M, Lleberia J, Pubill J, España Pons M. Spanish version of the Pelvic Organ Prolapse/Urinary Incontinence Sexual Questionnaire IUGA-Revised (PISQ-IR): transcultural validation. *Int Urogynecol J*. 2017; 20: 1865-1873.
- Novi JM, Jeronis S, Morgan MA, Arya LA. Sexual function in women with pelvic organ prolapse compared to women without pelvic organ prolapse. *J Urol*. 2005; 173: 1669-1672.
- Burrows LJ, Meyn LA, Walters MD, Weber A. Pelvic symptoms in women with pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2004; 104: 982-988.
- Ellerkmann RM, Gundiff GW, Melick GE, Nihira MA, Leffler K, Bent AE. Correlation of symptoms with location and severity of pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2001; 185: 1332-1338.
- Athanasiou S, Grigoriadis T, Chalabalaki A, Protopapas A, Antsaklis A. Pelvic organ prolapse contributes to sexual dysfunction: a cross-sectional study. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 2012; 91: 704-709.
- Zielinski R, Miller J, Low LK, Sampselle C, DeLancey JOL. The relationship between pelvic organ prolapse, genital body image, and sexual health. *Neurourol Urodyn*. 2012; 31(7): 1145-1148.
- Lowenstein L, Gamble T, Sanses TV, Van Raalte H, Carberry C, Jakus S, et al. Changes in sexual function after treatment for prolapse are related to the improvement in body image perception. *J Sex Med*. 2010; 7(2 Pt 2): 1023-1028.
- Handa V, Cundiff G, Chang H, Helzlsouer K. Female sexual function and pelvic floor disorders. *Obstet Gynecol*. 2008; 111(5): 1045-1052.
- Elkady EA, Kenton KS, FitzGerald MP, Shott S, Brubaker L. Patient-selected goals: a new perspective on surgical outcome. *Am J Obstet Gynecol*. 2003; 189(6): 1551-1557.
- Komesu YM, Rogers RG, Rode MA, Craig EC, Schrader RM, Gallegos KA, et al. Patient-selected goal attainment for pessary wearers: what is the clinical relevance? *Am J Obstet Gynecol*. 2008; 198(5): 577.e1-577.e5.
- Tsipakidou S, Nygaard CC, Falconi G, Pape J, Betschart C, Doumouchtsis SK. CHORUS: an international collaboration for harmonising outcomes, research and standards in urogynaecology and women's health (i-chorus.org). Systematic review and appraisal of clinical practice guidelines on pelvic organ prolapse using the AGREE II tool. *Neurourol Urodyn*. 2021; 40(6): 1402-1413.
- Baessler K, O'Neill S, Maher C. Prevalence, incidence, progression and regression of pelvic organ prolapse in a community cohort: results of a 5-year longitudinal study. *Neurourol Urodyn*. 2006; 25(6): 520-522.
- 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(1): 27-32.
- Gilchrist AS, Campbell W, Steele H, Brazell H, Foote J, Swift S. Outcomes of observation as therapy for pelvic organ prolapse: a study in the natural history of pelvic organ prolapse. *Neurourol Urodyn*. 2013; 32(4): 383-386.
- Miedel A, Ek M, Tegerstedt G, Mähle-Schmidt M, Nyrén O, Hammarström M. Short-term natural history in women with symptoms indicative of pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2011; 22(4): 461-468.
- Caldwell L, Papermaster AE, Halder GE, White AB, Young A, Rogers RG. An evidence-based pelvic organ prolapse care pathway optimizes shared decision making between patients and surgeons. *Am J Obstet Gynecol*. 2021; 224(6): 745S.
- Kashyap R, Jain V, Singh A. Comparative effect of 2 packages of pelvic floor muscle training on the clinical course of stage I-III pelvic organ prolapse. *Int J Gynaecol Obstet*. 2013; 121(1): 69-73.
- Stupp L, Resende AP, Oliveira E, Castro RA, Giraó MJ, Sartori MG. Pelvic floor muscle training for treatment of pelvic organ prolapse: an assessor-blinded randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2011; 22(10): 1233-1239.
- Hagen S, Stark D, Glazener C, Sinclair L, Ramsay I. A randomized controlled trial of pelvic floor muscle training for stages I and II pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2009; 20(1): 45-51.
- Braekken IH, Majida M, Engh ME, Bo K. Can pelvic floor muscle training reverse pelvic organ prolapse and reduce prolapse symptoms? An assessor-blinded, randomized, controlled trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2010; 203(2): 170e1-170e7.
- Hagen S, Stark D. Conservative prevention and management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011; 12: CD003882.
- Piya Anant M, Therasakvichya S, Leelaphatanadit C, Techtrisak K. Integrated health research program for the Thai elderly: prevalence of genital prolapse and effectiveness of pelvic floor exercise to prevent worsening of genital prolapse in elderly women. *J Med Assoc Thai*. 2003; 86(6): 509-515.
- Harnsombon T, Manonai J, Sarit-Apirak S, Wattanayingcharoenchai R, Chittacharoen A, Sututvoravut S. Effect of colpexin sphere on pelvic floor muscle strength in women with pelvic organ prolapse: a randomized controlled trial (a preliminary report). *Arch Gynecol Obstet*. 2011; 283(3): 575-579.
- Cardozo L, Bachmann G, McClish D, Fonda D, Birgerson L. Meta-analysis of estrogen therapy in the management of urogenital atrophy in postmenopausal women: second report of the Hormones and Urogenital Therapy Committee. *Obstet Gynecol*. 1998; 92(4 Pt 2): 722-727.
- Hanson LA, Schulz JA, Flood CG, Cooley B, Tam F. Vaginal pessaries in managing women with pelvic organ prolapse and urinary incontinence: patient characteristics and factors contributing to success. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2006; 17(2): 155-159.
- Robert M, Schulz JA, Harvey MA, Lovatsis D, Walter JE, Chou Q, et al. Technical update on pessary use. *J Obstet Gynaecol Can*. 2013; 35(7): 664-674.
- Oliver R, Thakar R, Sultan AH. The history and usage of the vaginal pessary: a review. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2011; 156(2): 125-130.
- Sulak PJ, Kuehl TJ, Shull BL. Vaginal pessaries and their use in pelvic relaxation. *J Reprod Med*. 1993; 38(12): 919-923.
- Wu V, Farrell SA, Baskett TF, Flowerdew G. A simplified protocol for pessary management. *Obstet Gynecol*. 1997; 90(6): 990-994.
- Clemons JL, Aguilar VC, Sokol ER, Jackson ND, Myers DL. Patient characteristics that are associated with continued pessary use versus surgery after 1 year. *Am J Obstet Gynecol*. 2004; 191(1): 159-164.
- Sarma S, Ying T, Moore KH. Long-term vaginal ring pessary use: discontinuation rates and adverse events. *BJOG*. 2009; 116(13): 1715-1721.
- Sitavarin S, Wattanayingcharoenchai R, Manonai J, Sarit-Apirak S, Chittacharoen A. The characteristics and satisfaction of the patients using vaginal pessaries. *J Med Assoc Thai*. 2009; 92(6): 744-747.
- Lone F, Thakar R, Sultan AH, Karamalis G. A 5-year prospective study of vaginal pessary use for pelvic organ prolapse. *Int J Gynaecol Obstet*. 2011; 114(1): 56-59.
- Friedman S, Sandhu KS, Wang C, Mikhail MS, Banks E. Factors influencing long-term pessary use. *Int Urogynecol J*. 2010; 21(6): 673-678.
- Cundiff GW, Amundsen CL, Bent AE, Coates KW, Schaffer JI, Strohbehn K, et al. The PESSRI study: symptom relief outcomes of a randomized crossover trial of the ring and Gellhorn pessaries. *Am J Obstet Gynecol*. 2007; 196(4): 405e1-405e8.
- Komesu YM, Rogers RG, Rode MA, Craig EC, Gallegos KA, Montoya AR, et al. Pelvic floor symptom changes in pessary users. *Am J Obstet Gynecol*. 2007; 197(6): 620e1-620e6.
- Jones K, Yang L, Lowder JL, Meyn L, Ellison R, Zyczynski HM, et al. Effect of pessary use on genital hiatus measurements in women with pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2008; 112(3): 630-636.

44. Clemons JL, Aguilar VC, Tillinghast TA, Jackson ND, Myers DL. Patient satisfaction and changes in prolapse and urinary symptoms in women who were fitted successfully with a pessary for pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2004; 190(4): 1025-1029.
45. Patel MS, Mellen C, O'Sullivan DM, LaSala CA. Pessary use and impact on quality of life and body image. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2011; 17(6): 298-301.
46. Patel M, Mellen C, O'Sullivan DM, LaSala CA. Impact of pessary use on prolapse symptoms, quality of life, and body image. *Am J Obstet Gynecol.* 2010; 202(5): 499.
47. Wharton L, Athey R, Jha S. Do vaginal pessaries used to treat pelvic organ prolapse impact on sexual function? A systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J.* 2022; 33(2): 221-233.
48. Abdool Z, Thakar R, Sultan AH, Oliver RS. Prospective evaluation of outcome of vaginal pessaries versus surgery in women with symptomatic pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2011; 22(3): 273-278.
49. Van der Vaart LR, Vollebregt A, Puijssers B, Milani AL, Lagro-Janssen AL, Roovers WR, et al. Female sexual functioning in women with a symptomatic pelvic organ prolapse: a multicenter prospective comparative study between pessary and surgery. *J Sex Med.* 2022; 19(2): 270-279.
50. Bugge C, Adams EJ, Gopinath D, Stewart F, Dembinsky M, Sobiesuo P, et al. Pessaries (mechanical devices) for managing pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020; 11(11): CD004010.
51. Hallock JL, Rios R, Handa VL. Patient satisfaction and informed consent for surgery. *Am J Obstet Gynecol.* 2017; 217: 181.e1-181.e7.
52. Anglès-Acedo S, Ros-Cerro C, España-Pons M, Valero-Fernández EM, en nombre del GISPEM. Sexual activity and function of women with severe pelvic organ prolapse subjected to a classical vaginal surgery. A multicentre study. *Actas Urol Esp.* 2019; 43(7): 389-395.
53. Thompson JC, Rogers RG. Surgical management for pelvic organ prolapse and its impact on sexual function. *Sex Med Rev.* 2016; 4: 213-220.
54. Anger JT, Lee UJ, Mittal BM, Pollard ME, Tarnay CM, Maliski S, et al. Health literacy and disease understanding among aging women with pelvic floor disorders. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2012; 18(6): 340-343.
55. Neuman M, Lavy Y. Conservation of the prolapsed uterus is a valid option: medium term results of a prospective comparative study with the posterior intravaginal slingoplasty operation. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007; 18: 889-893.
56. Korbly NB, Kassis NC, Good MM, Richardson ML, Book NM, Yip S, et al. Patient preferences for uterine preservation and hysterectomy in women with pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2013; 209(5): 470e1-470e6.
57. Frick AC, Kassis NC, Good MM, Richardson ML, Book NM, Yip S, et al. Attitudes toward hysterectomy in women undergoing evaluation for uterovaginal prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* 2013; 19: 103-109.
58. NICE guideline. Disponible en: www.nice.org.uk/guidance/ng123
59. Meriwether KV, Antosh DD, Olivera CK, Kim-Fine S, Balk EM, Murphy M, et al. Uterine preservation vs hysterectomy in pelvic organ prolapse surgery: a systematic review with meta-analysis and clinical practice guidelines. *Am J Obstet Gynecol.* 2018; 219(2): 129-146.e2.
60. Geoffrion R, Larouche M. Guideline N.º 413: Surgical management of apical pelvic organ prolapse in women. *J Obstet Gynaecol Can.* 2021; 43(4): P511-523.e1.



Betmiga™

mirabegrón 50mg

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Betmiga 25 mg comprimidos de liberación prolongada. Betmiga 50 mg comprimidos de liberación prolongada. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Betmiga 25 mg comprimidos de liberación prolongada: cada comprimido contiene 25 mg de mirabegrón. Betmiga 50 mg comprimidos de liberación prolongada: cada comprimido contiene 50 mg de mirabegrón. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido de liberación prolongada. **Betmiga 25 mg comprimidos:** comprimido marrón, ovalado, marcado con el logotipo de la compañía y «355» en el mismo lado. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento sintomático de la urgencia, aumento de la frecuencia de micción y/o incontinencia de urgencia que puede producirse en pacientes adultos con síndrome de vejiga hiperactiva (VH). **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. *Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada)* La dosis recomendada es de 50 mg una vez al día. **Poblaciones especiales. Insuficiencia renal y hepática.** Betmiga no se ha estudiado en pacientes con enfermedad renal en fase terminal (TFG < 15 ml/min/1,73 m² o pacientes que requieren hemodiálisis) o insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C) y, por tanto, no se recomienda su uso en estas poblaciones de pacientes (ver sección 4.4). A continuación se incluyen las dosis diarias recomendadas en pacientes con insuficiencia renal o hepática en ausencia y en presencia de inhibidores potentes del CYP3A (ver secciones 4.4 y 4.5). **Inhibidores potentes del CYP3A[®]:** Sin inhibidor. *Insuficiencia renal*⁽¹⁾. Leve 50 mg, moderada 50 mg y grave 25 mg. *Insuficiencia hepática*⁽²⁾. Leve 50 mg y moderada 25 mg. **Con inhibidor. Insuficiencia renal⁽¹⁾. Leve 25 mg, moderada 25 mg y grave no recomendado. *Insuficiencia hepática*⁽²⁾. Leve 25 mg y moderada no recomendado. ⁽¹⁾ Leve: TFG de 60 a 89 ml/min/1,73 m²; moderada: TFG de 30 a 59 ml/min/1,73 m²; grave: TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m². ⁽²⁾ Leve: Child-Pugh Clase A; Moderada: Child-Pugh Clase B. ⁽³⁾ Inhibidores potentes del CYP3A ver sección 4.5. **Sexo.** No es necesario ajustar la dosis en función del sexo. **Población pediátrica.** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de mirabegrón en niños menores de 18 años. No se dispone de datos. **Forma de administración.** El comprimido debe tomarse con líquido, debe tragarse entero sin masticar, partir ni machacar. Puede tomarse con o sin alimentos. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1; Hipertensión grave no controlada, definida como presión arterial sistólica ≥180 mm Hg y/o presión arterial diastólica ≥110 mm Hg. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. Insuficiencia renal.** No se ha estudiado Betmiga en pacientes con enfermedad renal en fase terminal (TFG < 15 ml/min/1,73 m² o pacientes que requieren hemodiálisis) y, por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes. Los datos son limitados en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG 15 a 29 ml/min/1,73 m²); en base a un estudio farmacocinético se recomienda en esta población una reducción de la dosis a 25 mg. No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m²) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (ver sección 4.5). **Insuficiencia hepática.** No se ha estudiado Betmiga en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh Clase C) y, por tanto, no se recomienda su uso en esta población de pacientes. No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh Clase B) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (ver sección 4.5). **Hipertensión.** Mirabegrón puede aumentar la presión arterial. Se debe medir la presión arterial al comienzo y periódicamente durante el tratamiento con mirabegrón, especialmente en pacientes con hipertensión. Los datos son limitados en pacientes con hipertensión en estadio 2 (presión arterial sistólica ≥ 160 mm Hg o presión arterial diastólica ≥ 100 mm Hg). **Pacientes con prolongación congénita o adquirida del intervalo QT.** Betmiga, a dosis terapéuticas, no ha demostrado prolongación del intervalo QT clínicamente relevante en los ensayos clínicos. Sin embargo, ya que en estos ensayos no se incluyeron pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o pacientes que estuvieran tomando medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, se desconoce el efecto de mirabegrón en estos pacientes. Se debe tener precaución cuando se administre mirabegrón en estos pacientes. **Pacientes con obstrucción de la salida de la vejiga y pacientes que toman medicamentos antimuscarínicos para la VH.** Se ha notificado retención urinaria en pacientes con obstrucción de la salida de la vejiga (BOO por sus siglas en inglés) y en pacientes que toman medicamentos antimuscarínicos para la VH en la experiencia post-comercialización en pacientes que toman mirabegrón. Un estudio clínico controlado de seguridad en pacientes con BOO no demostró aumento de la retención urinaria en pacientes tratados con Betmiga; sin embargo, Betmiga se debe administrar con precaución a pacientes con BOO clínicamente significativa. Betmiga además se debe administrar con precaución a pacientes que toman medicamentos antimuscarínicos para el tratamiento de la VH. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción. Datos in vitro.** Mirabegrón se transporta y se metaboliza a través de múltiples vías. Mirabegrón es un sustrato para citocromo P450 (CYP) 3A4, CYP2D6, butirilcolinesterasa, uridina difosfato-glucuronosiltransferasas (UGT), transportador de flujo de glicoproteína P (P-gp) y de los transportadores de injulo de los cationes orgánicos (OCT) OCT1, OCT2 y OCT3. Los estudios de mirabegrón en microsomas hepáticos humanos y enzimas CYP humanas recombinantes mostraron que mirabegrón es un inhibidor moderado y tiempo-dependiente de CYP2D6 y un inhibidor débil del CYP3A. Mirabegrón inhibe el transporte de fármacos mediado por P-gp a concentraciones elevadas. **Datos in vivo. Interacciones farmacológicas.** El efecto de los fármacos administrados conjuntamente sobre la farmacocinética de mirabegrón y el efecto de mirabegrón sobre la farmacocinética de otros medicamentos fue estudiado en estudios de dosis única y de dosis múltiples. La mayoría de las interacciones farmacológicas fueron estudiadas usando una dosis de 100 mg de mirabegrón administrados como comprimidos con formulación de sistema oral de absorción controlada (OCAS). En los estudios de interacción de mirabegrón con metoprolol y con metformina se usaron 160 mg de mirabegrón de liberación inmediata (IR). No se esperaron interacciones farmacológicas clínicamente relevantes entre mirabegrón y los medicamentos que inhiban, induzcan o sean sustrato para una de las isoenzimas de CYP o transportadores, excepto en el caso del efecto inhibidor de mirabegrón sobre el metabolismo de los sustratos del CYP2D6. **Efecto de los inhibidores enzimáticos.** En voluntarios sanos, la exposición de Mirabegrón (AUC) se incrementó 1,8 veces en presencia del potente inhibidor del CYP3A/P-gp, ketoconazol. No se requiere ajuste de dosis cuando Betmiga se combina con inhibidores del citocromo CYP3A y/o P-gp. Sin embargo, en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (TFG de 30 a 89 ml/min/1,73 m²) o insuficiencia hepática leve (Child Pugh Clase A) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A tales como itraconazol, ketoconazol, ritonavir y claritromicina, la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día con o sin alimentos (ver sección 4.2). No se recomienda Betmiga en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG de 15 a 29 ml/min/1,73 m²) o en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh Clase B) que reciben de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A (ver secciones 4.2 y 4.4). **Efectos de los inductores enzimáticos.** Las sustancias que son inductores del CYP3A o P-gp disminuyen las concentraciones plasmáticas de mirabegrón. No se requiere ajuste de dosis para mirabegrón cuando se administre con dosis terapéuticas de rifampicina u otros inductores del CYP3A o P-gp. **Efecto del polimorfismo de CYP2D6.** El polimorfismo genético del CYP2D6 tiene un mínimo impacto sobre la exposición plasmática media a mirabegrón. No se prevé la interacción de mirabegrón con un inhibidor conocido del CYP2D6, y no fue estudiada. No es necesario ajustar la dosis de mirabegrón cuando se administra con inhibidores del CYP2D6 o en pacientes que son metabolizadores lentos del CYP2D6. **Efecto de mirabegrón sobre los sustratos CYP2D6.** En voluntarios sanos, la potencia inhibitoria de mirabegrón sobre CYP2D6 es moderada y la actividad del CYP2D6 se recupera dentro de los 15 días siguientes a la interrupción del tratamiento con mirabegrón. La administración de dosis múltiples de mirabegrón IR una vez al día resultó en un incremento del 90% en la C_{max} y en un incremento del 229% en el AUC de una dosis única de metoprolol. La administración de dosis múltiples de mirabegrón una vez al día resultó en un incremento del 79% en la C_{max} y en un incremento del 241% en el AUC de una dosis única de desipramina. Se recomienda precaución si mirabegrón se administra de forma concomitante con medicamentos que tienen un estrecho margen terapéutico y que sean metabolizados de forma significativa por el CYP2D6, tales como, tioridazina, antiarrítmicos Tipo IC (por ejemplo, flecainida, propafenona) y antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, imipramina, desipramina). También se recomienda precaución si mirabegrón se administra de forma concomitante con sustratos del CYP2D6 que son dosificados individualmente. **Efecto de mirabegrón en los transportadores.** Mirabegrón es un inhibidor débil de P-gp. Mirabegrón aumentó la C_{max} y el AUC hasta un 29% y 27% respectivamente, de la digoxina, sustrato de P-gp en voluntarios sanos. Para los pacientes que están iniciando una combinación de mirabegrón y digoxina, debería prescribirse inicialmente la menor dosis de digoxina. Las concentraciones séricas de digoxina deben monitorizarse y utilizarse para valorar la dosis de digoxina con la que se obtiene el efecto clínico deseado. Se debería considerar el potencial de mirabegrón para la inhibición de P-gp cuando se combina Betmiga con sustratos P-gp sensibles como, por ejemplo, dabigatran. **Otras interacciones.** No se han observado interacciones clínicamente relevantes cuando se administra mirabegrón de forma concomitante con dosis terapéuticas de sulfonamida, tamsulosina, warfarina, metformina o un anticonceptivo oral combinado que contenga etinilestradiol y levonorgestrel. No se recomienda ajuste de dosis. El aumento de la exposición a mirabegrón debido a las interacciones farmacológicas puede estar asociado con aumentos en la frecuencia del pulso. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. Mujeres en edad fértil.** No se recomienda utilizar Betmiga en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. **Embarazo.** Hay datos limitados relativos al uso de Betmiga en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo. **Lactancia.** Mirabegrón se excreta en la leche de roedores y, por tanto, se espera que esté presente en la leche humana. No se han realizado estudios para evaluar el impacto de mirabegrón sobre la producción de leche en humanos, su presencia en la leche materna humana o sus efectos sobre el lactante. Betmiga no debe administrarse durante la lactancia. **Fertilidad.** No se observaron efectos relacionados con el tratamiento de mirabegrón sobre la fertilidad en animales. No se ha establecido el efecto de mirabegrón sobre la fertilidad humana. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Betmiga sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad.** La seguridad de Betmiga se evaluó en 8.433 pacientes con VH, de los cuales 5.648 recibieron al menos una dosis de mirabegrón en el programa de desarrollo clínico fase 2/3 y 622 pacientes recibieron Betmiga al menos durante 1 año (365 días). En los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración, el 88% de los pacientes completó el tratamiento con este medicamento y el 4% abandonó el estudio debido a acontecimientos adversos. La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. La mayoría de las reacciones adversas frecuentes referidas por los pacientes tratados con Betmiga 50 mg durante los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración son taquicardia e infecciones del tracto urinario. La frecuencia de taquicardia fue del 1,2% en los pacientes que recibieron Betmiga 50 mg. La taquicardia indujo al abandono en el 0,1% de los pacientes tratados con Betmiga 50 mg. La frecuencia de infecciones del tracto urinario fue del 2,9% en pacientes tratados con Betmiga 50 mg. Las infecciones del tracto urinario no indujeron la retirada de ninguno de los pacientes tratados con Betmiga 50 mg. Entre las reacciones adversas graves se incluía la fibrilación auricular (0,2%). Las reacciones adversas observadas durante el estudio con control activo (antimuscarínico) de 1 año de duración (largo plazo) fueron similares en tipo e intensidad a las observadas en los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración. **Reacciones adversas.** A continuación se reflejan las reacciones adversas observadas con mirabegrón en los tres estudios controlados con placebo, doble ciego fase 3 de 12 semanas de duración. La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raras (≥1/10.000 a <1/1.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. **Clasificación de órganos del sistema MedDRA. Infecciones e infestaciones. Frecuentes.** Infección del tracto urinario. **Poco frecuentes.** Infección vaginal y cistitis. **Trastornos psiquiátricos. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).** Insomnio y estado confusional. **Trastornos del sistema nervioso. Frecuentes:** cefalea y mareo. **Trastornos oculares. Raras.** Edema de párpados. **Trastornos cardíacos. Frecuentes.** Taquicardia. **Poco frecuentes.** Palpitación y fibrilación auricular. **Trastornos vasculares. Muy raras.** Crisis hipertensiva. **Trastornos gastrointestinales. Frecuentes.** Náuseas*, estreñimiento* y diarrea*. **Poco frecuentes.** Dispepsia y gastritis. **Raras.** Edema labial. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Poco frecuentes.** Urticaria, erupción, erupción macular, erupción papular y prurito. **Raras.** Vasculitis leucocitoclástica, púrpura y angioedema*. **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo. Poco frecuentes.** Hinchazón de las articulaciones. **Trastornos renales y urinarios. Raras.** Retención urinaria*. **Trastornos del aparato reproductor y de la mama. Poco frecuentes.** Prurito vulvovaginal. **Exploraciones complementarias. Poco frecuentes.** Aumento de la presión arterial, aumento niveles de GGT, aumento niveles de AST y aumento niveles de ALT. (*Observadas durante la experiencia postcomercialización). **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **4.9 Sobre dosis.** Mirabegrón se ha administrado a voluntarios sanos a dosis únicas de hasta 400 mg. A esta dosis, entre los acontecimientos adversos notificados se incluyeron palpitaciones (1 de 6 sujetos) y aumentos de la frecuencia del pulso que excedía de 100 latidos por minuto (lpm) (3 de 6 sujetos). Dosis múltiples de mirabegrón de hasta 300 mg diarios durante 10 días mostraron aumentos en la frecuencia del pulso y en la presión arterial sistólica cuando se administraban a voluntarios sanos. El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático y complementario. En caso de sobredosis, se recomienda realizar un seguimiento de la frecuencia del pulso, la presión arterial y el ECG. **5. DATOS FARMACÉUTICOS. 5.1 Lista de excipientes. Núcleo del comprimido:** macrogol 8.000 y 2.000.000, hidroxipropilcelulosa, butilhidroxitolueno, estearato de magnesio. **Cubierta pelicular:** Betmiga 25 mg comprimidos de liberación prolongada: hipromelosa 2910,6 mPa s, macrogol 8.000, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172). **Cubierta pelicular Betmiga 50 mg comprimidos de liberación prolongada:** hipromelosa 2910,6 mPa s, macrogol 8.000, óxido de hierro amarillo (E172). **5.2 Incompatibilidades. No procede. 5.3 Período de validez.** 3 años. **5.4 Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **5.5 Naturaleza y contenido del envase.** Blisteres Alu-Alu en cajas que contienen 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ó 200 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **5.6 Precauciones especiales de eliminación.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Países Bajos. **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** EU/1/12/809/001-006. EU/1/12/809/008-013. EU/1/12/809/015-018. **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización 20/diciembre/2012. Fecha de la última renovación: 18/septiembre/2017. **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 08/10/2021. **10. PRESENTACIONES Y PRECIO DE VENTA AL PÚBLICO.** La presentación de 25 mg no está comercializada en España. Betmiga 50 mg. 30 comprimidos de liberación prolongada. PVP: 43,38 Euros; PVP IVA (4%): 45,12 Euros. Con receta médica. Financiado por la Seguridad Social. Aportación normal. Para más información consulte la ficha técnica completa. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.**

Sin persistencia no hay control de la enfermedad

Su decimoséptimo paseo en bicicleta desde el día en que comenzó el tratamiento con Betmiga™



Betmiga[™]
mirabegrón 50mg

El tratamiento que funciona es el que se toma

