



UNIVERSIDAD DE MURCIA

ESCUELA INTERNACIONAL DE DOCTORADO

**Ensayo Clínico Aleatorizado sobre el Tratamiento
Quirúrgico Conjunto del Prolapso Genital y la
Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Oculta Asociada**

D^a Laura Hernández Hernández

2017



UNIVERSIDAD DE MURCIA

Dña. María Luisa Sánchez Ferrer, Doctor en Medicina, Profesor contratado Doctor del Departamento de Cirugía, Pediatría, Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Murcia.

CERTIFICA:

Que el trabajo titulado, **“Ensayo clínico aleatorizado sobre el tratamiento quirúrgico conjunto del prolapso genital y la incontinencia urinaria de esfuerzo oculta asociada”** presentado por Dña. Laura Hernández Hernández, para optar al grado de Doctor por la Universidad de Murcia, ha sido realizado bajo nuestra supervisión. Dicho trabajo reúne todos los requisitos para su presentación y defensa ante un tribunal.

Y para que así conste, a petición del interesado, expide y firmo la presente certificación en Murcia a 12 de Abril de 2017.



UNIVERSIDAD DE MURCIA

D. Aníbal Nieto Díaz, Doctor en Medicina, Catedrático de Obstetricia y Ginecología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Murcia y Jefe de Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia.

CERTIFICA:

Que el trabajo titulado, **“Ensayo clínico aleatorizado sobre el tratamiento quirúrgico conjunto del prolapso genital y la incontinencia urinaria de esfuerzo oculta asociada”** presentado por Dña. Laura Hernández Hernández, para optar al grado de Doctor por la Universidad de Murcia, ha sido realizado bajo nuestra supervisión. Dicho trabajo reúne todos los requisitos para su presentación y defensa ante un tribunal.

Y para que así conste, a petición del interesado, expide y firmo la presente certificación en Murcia a 12 de Abril de 2017.

*"A mi padre, un claro ejemplo de vocación médica.
A mi madre, por tantas noches de paciencia y dedicación incondicional a mí.
A mi hermano, por estar siempre ahí a pesar de la distancia".*

AGRADECIMIENTOS

Deseo dejar constancia a todas las personas que han hecho posible este trabajo.

A mis Directores de Tesis, especialmente a la Dra. Sánchez Ferrer, por su constante esfuerzo en mi aprendizaje, su capacidad para motivarme en el ámbito de la investigación, su continua dedicación y tiempo tanto a nivel personal como profesional y sobre todo, su bondad como médico y como persona. Quiero agradecer también al Dr. Nieto Díaz, pues además de mi Director de Tesis, es mi Jefe de Servicio, quien ha hecho posible una parte clave de la metodología del estudio gracias a su labor profesional.

A mi tutora y amiga, la Dra. Macizo Soria, por sus sabios consejos a lo largo de la residencia y su apoyo permanente.

A algunos miembros del Servicio de Ginecología y Obstetricia, así como del Servicio de Anestesiología del HCUVA que con su ayuda y voluntad han permitido la realización de esta Tesis: Dra. Marín Sánchez, Dra. Carrascosa Romero, Dra. Santiago Da Silva, Dra. Níguez Sevilla, Dr. Navarro Lifante, Dr. Pérez Carrión y en especial al Dr. Pérez Bautista por soportar estoicamente las cirugías de los jueves y orientar su esfuerzo a que este proyecto saliera adelante.

A mis residentes, sin ellos yo no estaría aquí.

A todo el equipo de auxiliares y enfermeras de la Unidad de Suelo Pélvico por su paciencia infinita y su simpatía constante hacia mí, en especial a Trini y a Nunsi.

A Emilio, por hacer el camino más sencillo y apoyarme en todo.

Por último, a toda mi familia y en especial a mis padres por la confianza siempre depositada en mí, guías fundamentales en el camino de la Medicina, de la vida y responsables de mi evolución profesional y mi educación como persona; os quiero.

ABREVIATURAS Y SIGLAS

- IU: Incontinencia urinaria
- IA: Incontinencia anal
- IF: Incontinencia fecal
- POP: Prolapso de órganos pélvicos
- MEA: Músculo elevador del ano
- IUE: Incontinencia urinaria de esfuerzo
- IUEO: Incontinencia urinaria de esfuerzo oculta
- IUU: Incontinencia urinaria de urgencia
- IUM: Incontinencia urinaria mixta
- DV: Disfunción de vaciado
- VH: Vejiga hiperactiva
- DPC: Dolor pélvico crónico
- HU: Hipermovilidad uretral
- DSP: Disfunciones del suelo pélvico
- PU: Prolapso uterino
- EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
- ICS: International continence society
- LVT: Longitud vaginal total
- GH: Hiato genital
- PB: Periné
- ACH: Acetilcolina
- NA: Noradrenalina
- DUI: Deficiencia uretral intrínseca
- HD: Hiperactividad del detrusor
- EC: Ensayo clínico
- ERSP: Ejercicios de rehabilitación de suelo pélvico
- ISRS: Inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina
- HCUVA: Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca
- USP: Unidad de Suelo Pélvico
- CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica

INDICE

1- INTRODUCCIÓN	1
1.1- CONCEPTO DE SUELO PÉLVICO. DESCRIPCIÓN ANATÓMICA	2
▪ Orificios pélvicos.....	3
▪ Anatomía aplicada a la clínica del suelo pélvico	4
1.2- DEFINICIÓN Y ETIOPATOGENIA DEL POP	15
1.3- TIPOS DE POP Y SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN.....	27
1.4- INCONTINENCIA URINARIA (IU)	39
▪ Anatomía del tracto urinario inferior	39
▪ Fisiología de la micción	40
▪ Definición, epidemiología y tipos de IU	42
▪ Fisiopatología de la IUE.....	45
1.5- JUSTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO.....	59
▪ 1.5.1- Planteamiento del problema	60
2- HIPÓTESIS	63
3- OBJETIVOS	65
3.1. OBJETIVO PRINCIPAL.....	66
3.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS	66
4- MATERIAL Y MÉTODOS	68
4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	69
4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	70
4.3. TRATAMIENTO DE LOS SUJETOS.....	71
4.4. VARIABLES DEL ESTUDIO	72
4.5. SEGUIMIENTO DE LOS SUJETOS TRAS LA CIRUGÍA.....	73
4.6. TAMAÑO MUESTRAL.....	73
4.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	74
5- RESULTADOS	76
5.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS BASALES DE LA MUESTRA TOTAL.....	79
5.2. COMPARACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS BASALES EN LOS DOS GRUPOS DE INTERVENCIÓN	82
5.3. EFICACIA DE LA MALLA AL MES DE LA CIRUGÍA	85
▪ 5.3.1. Incidencia de IUE.....	85
▪ 5.3.2. Severidad de la IUE.....	87
▪ 5.3.3. Comparación para variables clínicas	88

5.4 EFICACIA DE LA MALLA A LOS SEIS MESES DE LA CIRUGÍA.....	89
▪ 5.4.1. Incidencia de IUE.....	89
▪ 5.4.2. Severidad de la IUE.....	91
▪ 5.4.3. Comparación de variables clínicas.....	92
5.5. EVOLUCIÓN DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE URGENCIA.....	93
5.6. ACUERDO ENTRE URODINAMIA, VALORACIÓN CLÍNICA (ANAMNESIS) Y EXPLORACIÓN FÍSICA.....	95
▪ 5.6.1. Valoración clínica (anamnesis) y exploración física	97
▪ 5.6.2. Valoración clínica (anamnesis) y exploración física al mes de la cirugía	100
▪ 5.6.3. Valoración clínica (anamnesis) y exploración física a los seis meses de la cirugía.....	103
5.7. ANÁLISIS DE LOS FACTORES DE RIESGO DE APARICIÓN DE IU TRAS CIRUGÍA.....	106
▪ 5.7.1. Incidencia de IUE al mes de la cirugía	107
▪ 5.7.2. Incidencia de IUE a los seis meses de la cirugía	110
6- DISCUSIÓN.....	113
7- CONCLUSIONES.....	125
8- BIBLIOGRAFÍA.....	127
9- ANEXOS	139
▪ Anexo 1 Cuestionarios de síntomas y calidad de vida: ICIQ-SF	140
▪ Anexo 2 Test de severidad de la incontinencia de Sandvik	141
▪ Anexo 3 Aprobación del ECA por parte del CEIC	142
▪ Anexo 4 CI de participación en el ECA.....	143
▪ Anexo 5 CI para la corrección del POP	144
▪ Anexo 6 CI para la corrección de IU	146

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Estructuras de sostén del Suelo Pélvico	8
Tabla 2 Factores predisponentes para POP	20
Tabla 3 Sistema de cuantificación del prolapso genital (POP-Q) ICS	31
Tabla 4 Sistema de cuantificación del prolapso genital (POP-Q) ICS	32
Tabla 5 Características demográficas y clínicas basales de la muestra total	80
Tabla 6 Características basales clínicas de la muestra total	82
Tabla 7 Comparación de las medias de los dos grupos de intervención para las características demográficas continuas	83
Tabla 8 Comparación de las distribuciones de los dos grupos de intervención para las características demográficas y clínicas basales cualitativas.....	84
Tabla 9 Comparación de las distribuciones de los dos grupos de intervención para variables clínicas basales.....	85
Tabla 10 Comparación de la incidencia de IUE entre los dos grupos de intervención al mes de la cirugía.....	87
Tabla 11 Comparación de las distribuciones de los dos grupos de intervención en el test de Sandvik al mes de la cirugía	88
Tabla 12 Comparación de las distribuciones de los dos grupos de intervención para variables clínicas al mes de la cirugía	89
Tabla 13 Comparación de la incidencia de IUE entre los dos grupos de intervención a los seis meses de la cirugía	90
Tabla 14 Comparación de las distribuciones de los dos grupos de intervención en el test de Sandvik a los seis meses de la cirugía	91
Tabla 15 Comparación de las distribuciones de los dos grupos de intervención para variables clínicas a los seis meses de la cirugía	92
Tabla 16 Comparación de los dos grupos de intervención según la incidencia de IUU al mes y a los seis meses de la cirugía	93
Tabla 17 Comparación de la incidencia de IUU al mes y a los 6 meses de la cirugía en el grupo con TOT	94
Tabla 18 Comparación de la incidencia de IUU al mes y a los 6 meses de la cirugía en el grupo sin TOT	95
Tabla 19 Distribución de las pacientes en la precirugía, en función de los diferentes criterios de clasificación de la valoración clínica.....	98
Tabla 20 Distribución de las pacientes en la precirugía, en función de los diferentes criterios de clasificación de la valoración urodinámica	99

Tabla 21 Comparación del diagnóstico urodinámico y la valoración clínica mediante anamnesis prequirúrgicos (ambos recodificados).....	100
Tabla 22 Comparación del diagnóstico clínico (recodificado) y la incidencia de IUU al mes de la cirugía.....	102
Tabla 23 Comparación del diagnóstico clínico (recodificado y eliminando la categoría IUM) y la exploración al mes de la cirugía.....	103
Tabla 24 Comparación de la valoración clínica (anamnesis) recodificada y la exploración física los 6 meses de la cirugía.....	105
Tabla 25 Comparación de la valoración clínica (anamnesis) recodificada y eliminando la categoría IUM y la exploración física a los seis meses de la cirugía.....	106
Tabla 26 Resultados de los análisis de regresión logística para cada variable de riesgo potencial, tomando como variable dependiente la incidencia de IUE al mes de la cirugía.....	108
Tabla 27 Resultados de los análisis de regresión logística tomando como variable dependiente la incidencia de IUE al mes de la cirugía.....	110
Tabla 28 Resultados de los análisis de regresión logística para cada variable de riesgo potencial, tomando como variable dependiente la incidencia de IUE a los seis meses de la cirugía.....	111
Tabla 29 Resultados de los análisis de regresión logística tomando como variable dependiente la incidencia de IUE a los seis meses de la cirugía.....	112

INDICE DE CUADROS

Cuadro 1 Descripción de cómo se recodificó la valoración clínica).....	96
Cuadro 2 Descripción de cómo se recodificó la urodinamia.....	97

INDICE DE FIGURAS

Figura 1 Porción genitourinaria y anal del periné.....	4
Figura 2 Retináculo de Martí.....	5
Figura 3 Acción de la musculatura del Suelo Pélvico.....	8
Figura 4 Plano profundo del Suelo Pélvico: MEA y sus fascículos.....	9
Figura 5 Anatomía del Suelo Pélvico. Distribución de los elementos de sostén.....	10
Figura 6 Esquemas de los músculos de suelo pélvico y vista del Músculo transverso profundo del periné.....	10
Figura 7 Vacuización perineal arterial.....	12
Figura 8 Vasculización pélvica venosa.....	13

Figura 9 Inervación del Suelo Pélvico	15
Figura 10 Esquema para entender la fisiopatología del POP	17
Figura 11 Relación entre la lesión del MEA y la génesis del POP.....	18
Figura 12 Teoría de los Niveles de DeLancey.....	19
Figura 13 Detalle de la distensión de los músculos del suelo pélvico durante el expulsivo.....	22
Figura 14 Extrofia vesical congénita y POP	25
Figura 15 Ejemplos de los diferentes tipos de disfunciones del suelo pélvico y su correlación con los niveles de fijación de DeLancey.....	29
Figura 16 Sistema de cuantificación del prolapso genital (POP-Q) ICS.....	32
Figura 17 Vejiga y uretra.....	40
Figura 18 Mecanismo de continencia urinaria	41
Figura 19 Teoría explicativa de la IUE por hipermovilidad uretral.....	43
Figura 20 Suspensión tipo Hamaca (Teoría de la hamaca vaginal de Delancey)	45
Figura 21 Cuestionario ICIQ-UI-SF	49
Figura 22 Test de Severidad de Sandvik.....	50
Figura 23 Escala de Oxford.....	51
Figura 24 Q-Tip-test.....	52
Figura 25 Comparación de la técnica de Marshall-Marchetti-Krantz con la Colposuspensión retropúbica de Burch.....	56
Figura 26 Test clínico para el diagnóstico de IUEO preoperatoriamente	70
Figura 27 Diagrama de flujo	78
Figura 28 Riesgo de desarrollo de IUE en mujeres sometidas a corrección quirúrgica del POP	115

1- INTRODUCCIÓN

1- INTRODUCCIÓN

El prolapso genital ocurre exclusivamente en la especie humana, entre otros motivos como consecuencia de la bipedestación, cosa que no ocurre en los cuadrúpedos al estar apoyadas todas las vísceras abdominales en la pared abdominal.

En la posición erecta, el efecto de la gravedad y los aumentos de presión abdominal tienden a provocar el descenso de los órganos pélvicos, lo que obliga a establecer un mecanismo de cierre eficaz de la pelvis menor, el suelo pélvico, de funcionalidad compleja porque asume el compromiso entre contener en su posición los órganos pélvicos y permitir simultáneamente la continencia y evacuación de la orina y las heces, el coito y el mecanismo del parto.

Esto supone un problema de relevancia ya que el fracaso de la función de sostén del suelo pélvico conduce a la relajación pélvica y al prolapso, coexistiendo una alteración mecánica y funcional acompañándose a menudo de problemas en la micción y defecación.

La patología del suelo pélvico, constituye una patología enormemente frecuente con un importante gasto socio-sanitario. Hasta 1/3 de las pacientes premenopáusicas y casi la mitad de las postmenopáusicas padecen algún tipo de disfunción de suelo pélvico a lo largo de su vida, incluyendo incontinencia urinaria (IU), incontinencia anal (IA), prolapso de órganos pélvicos (POP) y/o disfunción sexual.

Se estima que aproximadamente el 10% de las mujeres serán intervenidas a lo largo de su vida de una disfunción de suelo pélvico y requerirán para su tratamiento importantes recursos de asistencia sanitaria.

1.1- CONCEPTO DE SUELO PÉLVICO. DESCRIPCIÓN ANATÓMICA

Se entiende por suelo pélvico al conjunto de músculos, fascias, ligamentos y vísceras entre el peritoneo pélvico y la piel de la vulva.

- **PELVIS ÓSEA Y ARTICULACIONES PÉLVICAS**

El suelo pélvico se ancla a la pelvis ósea que está formada por:

- Los huesos ilíacos (ilion, isquion, pubis),
- El sacro
- El cóccix

Todos ellos van a dar estabilidad y anclaje a los miembros inferiores. Además va a contribuir a servir de alojamiento de vísceras pélvicas, entre ellas el aparato genital femenino.

Los huesos ilíacos se fusionan para constituir el acetábulo que será el punto de inserción de la cabeza femoral. El ilion se conecta en su parte posterior con el sacro a través de la articulación sacro-ilíaca, y los huesos del pubis en su porción anterior se unirán a través de un disco fibrocartilaginoso para establecer la llamada sínfisis púbica.

▪ **ORIFICIOS PÉLVICOS**

El agujero obturador está ocupado entre isquion y pubis y tapizado casi por completo por la membrana obturatriz. A través del conducto obturador, que se sitúa en la porción más craneal de este agujero, pasan estructuras neurovasculares hacia la parte interna del muslo.

Además, las paredes laterales y posteriores de la pelvis se encuentran divididas por dos ligamentos importantes: sacroespinoso y sacrotuberoso, que van a contribuir a delimitar las escotaduras ciáticas mayor y menor del isquion en dos agujeros: el foramen ciático menor y mayor.

- Por el foramen ciático menor pasan: El nervio pudendo, el tendón interno del obturador y vasos pudendos internos.
- Por el foramen ciático mayor pasan: El nervio ciático, el músculo piriforme, los vasos pudendos internos y glúteos inferiores y ramas del plexo nervioso sacro.

Hay que destacar las aberturas existentes entre los músculos que conforman el suelo pélvico: la región anterior o hiato urogenital por donde pasan la uretra y la vagina y la región posterior o anal por donde pasa el ano.

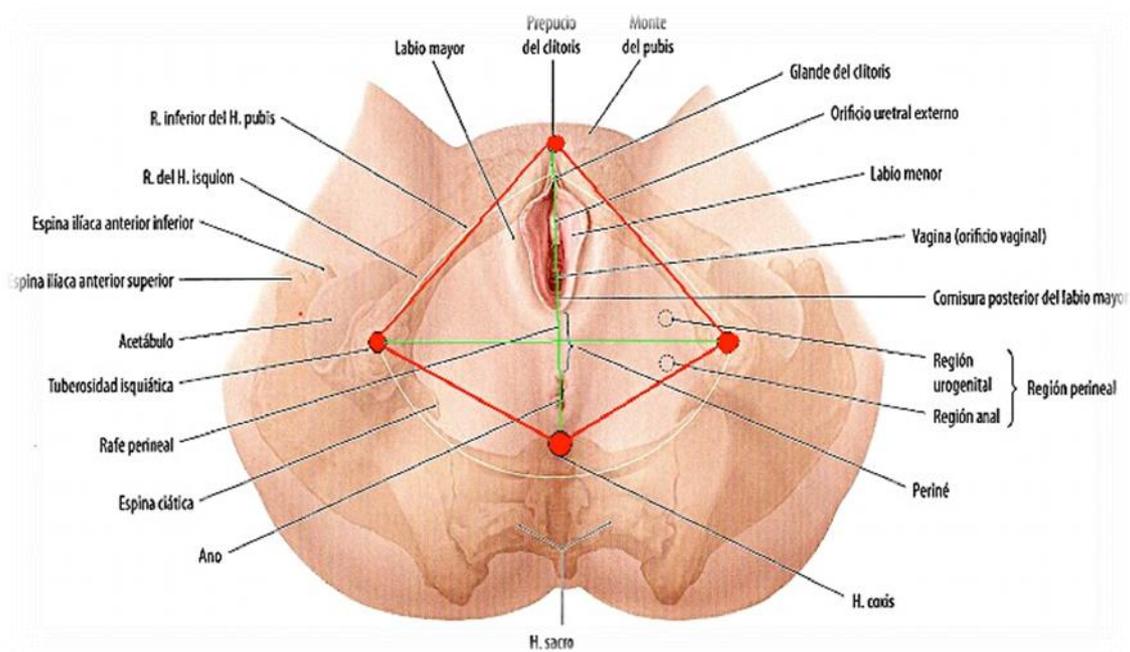


Figura 1 Porción genitourinaria y anal del periné

▪ **ANATOMÍA APLICADA A LA CLÍNICA DEL SUELO PÉLVICO**

Topográficamente la región del periné está delimitada anteriormente por el pubis, lateralmente por ambas tuberosidades isquiáticas y posteriormente por el coxis.

Delimitamos así un rombo que quedaría dividido en dos porciones por una línea imaginaria entre los dos isquion:

- Una porción anterior: Región genitourinaria.
- Una porción posterior: Región anal.

Para comprender adecuadamente la anatomía del suelo pélvico, a continuación, se detallan los elementos anatómicos comenzando a describirlos desde un plano más profundo hasta llegar a la superficie cutánea.

El suelo pélvico está cerrado por dos elementos, que son la fascia endopélvica y el diafragma pelviano.

1) La fascia endopélvica o aponeurosis perineal profunda, es continuación de la fascia endoabdominal y se extiende del pubis al sacro.

A nivel del estrecho superior de la pelvis se divide en dos hojas:

- Una parietal: que tapiza las paredes pelvianas fusionándose con las fascias propias de los músculos (como el obturador interno y el elevador del ano).

- Otra visceral: es un tejido denso fibroso de relleno, que envuelve el recto, útero, vagina y vejiga. A partir de ella se forman diversas condensaciones que dan múltiples ligamentos (cardinales, pubouretrales, uretropelvianos, pubovesicouterinos, rectouterinos).

La fascia endopélvica está reforzada por unos engrosamientos que constituyen el "arco tendíneo del elevador del ano" que aporta anclaje para el sostén activo del músculo elevador a la fascia del músculo obturador. Además forma un arco potente actuando como principal soporte tanto del cuello vesical como de la uretra proximal.

A este nivel emite fibras (la fascia suburetral) que se desdobra por debajo de la uretra, creando un verdadero suelo bajo ésta.

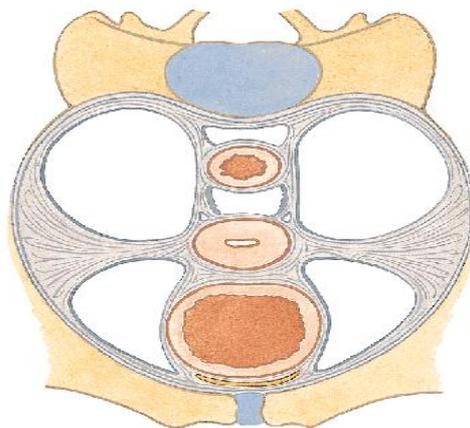


Figura 2 *Retináculo de Martí*

Los engrosamientos de la hoja visceral de la fascia endopélvica forman el Retináculo de Martí, compuesto por los diferentes ligamentos que conectan las vísceras pélvicas entre ellas y con las paredes de la pelvis.

- Por delante, la fascia vésico-vaginal (F. de Halban o muscularis vaginalis) y por detrás, la discutida fascia recto-vaginal (F. de Denonvilliers).

- También forman los ligamentos pubouretrales y uretropelvianos así como ligamentos uterosacros, parametrios y aletas del sacro.

2) El diafragma pelviano es una masa muscular en forma de cazoleta con concavidad superior que está recubierta por una capa aponeurótica (fascia endopélvica)

Los planos musculares se encuentran divididos en:

- **Plano profundo:**

Está formado por un gran músculo con forma cóncava que se extiende entre las paredes de la pelvis: El músculo elevador del ano (MEA). Presenta, en la línea media, unos hiatos que permiten el paso de la uretra, la vagina y el recto. El resto del espacio es cerrado por un músculo más pequeño, el coccígeo. Aunque el músculo piramidal y el músculo obturador no pertenecen a este plano profundo, sí contribuyen al cierre del espacio pélvico restante.

De todos los elementos musculares dispuestos en tres capas de profundidad, el más importante es el MEA. Éste, en el individuo vivo, constituye una capa horizontal gracias a su tono muscular, estando en continua actividad debido a la acción de las fibras musculares de acción lenta (contracción tónica) que confieren el tono muscular permanente sirviendo de estante a los órganos pélvicos.

La actividad basal de estas fibras de contracción lenta, mantiene al hiato urogenital de forma correcta y aproxima las partes distales de la uretra, vagina y recto a los huesos púbicos. Además, el músculo tiene fibras musculares de contracción rápida que en un momento dado se pueden contraer voluntariamente (ejercicios de Kegel) o de forma refleja ante los aumentos súbitos de presión abdominal (tos, estornudo...) lo que es importante para el mantenimiento de la continencia urinaria y fecal.

El MEA es complejo y está constituido por varios fascículos con diferentes funciones:

- 1. Fascículo pubococcígeo:** (Formado por los fascículos pubovaginal, puboanal y puboperineal).

Se origina en la cara posterior del pubis y las fibras se disponen rodeando la uretra, contactando con la pared lateral de la vagina hasta llegar al centro tendinoso del periné por delante del recto. Desde aquí se distinguen dos conjuntos de fibras: las situadas más internamente se entrecruzan con las del lado opuesto para fusionarse con las fibras longitudinales del recto; las situadas más lateralmente no se entrecruzan. Llegan también al recto, se dirigen hacia abajo y van a mezclarse con las fibras longitudinales del recto hasta terminar en la cara profunda de la piel del ano.

2. Fascículo ileococcígeo:

Se inserta en las regiones laterales a la sínfisis del pubis y en el arco tendinoso del músculo elevador del ano (un engrosamiento ancho curvo y cóncavo de la fascia obturatriz) y hacia posterior se inserta en el ligamento anococcígeo lateral a las dos últimas vértebras coccígeas.

La acción de ambos fascículos es distinta: El primero (pubococígeo) tracciona del recto hacia arriba y adelante (acción elevadora), mientras que el segundo (ileococígeo) comprime el recto lateralmente de atrás a adelante (es esfinteriano). Este músculo está innervado por el nervio pudendo interno (S2, S3).

3. Fascículo Puborrectal:

Se origina desde la cara posterior de ambos lados de la sínfisis del pubis. Es un fascículo muscular grueso medial al origen del haz pubococígeo. Este avanza hacia detrás e inferior hasta alcanzar el recto a nivel de la unión anorrectal donde sus fibras se cruzan dando la característica forma en "U".

El músculo que cierra el plano profundo del diafragma pélvico en su porción posterior es el músculo coccígeo. Su origen es en la espina ciática y el ligamento sacrociático insertándose en las dos últimas vertebrae sacras y coxis.

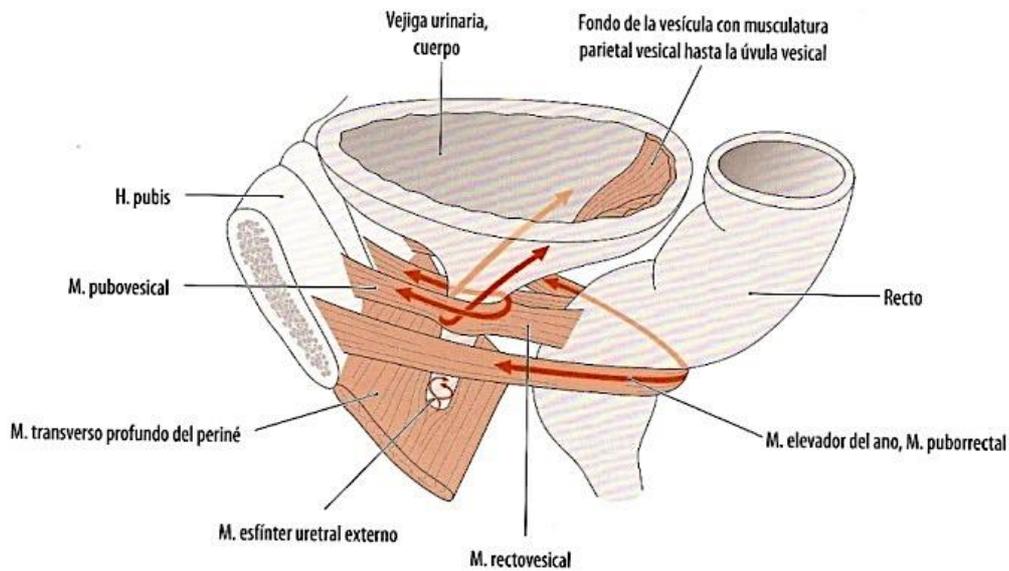


Figura 3 Acción de la musculatura del Suelo Pélvico

Tabla 1 Estructuras de sostén del Suelo Pélvico

ESTRUCTURAS DE SOSTÉN PASIVO	ESTRUCTURAS DE SOSTÉN ACTIVO
PÉLVIS ÓSEA	MÚSCULOS
<ul style="list-style-type: none"> - Sacro - Coxis - Ramas del pubis - Isquion 	<ul style="list-style-type: none"> - Elevador del ano (elemento de sostén activo más importante)
TEJIDO CONECTIVO	NERVIOS
<ul style="list-style-type: none"> - Aponeurosis parietal - Arco tendinoso del elevador del ano - Arco tendinoso de la F. endopélvica - Aponeurosis visceral 	<ul style="list-style-type: none"> - Pudendo interno (S2,S3,S4)

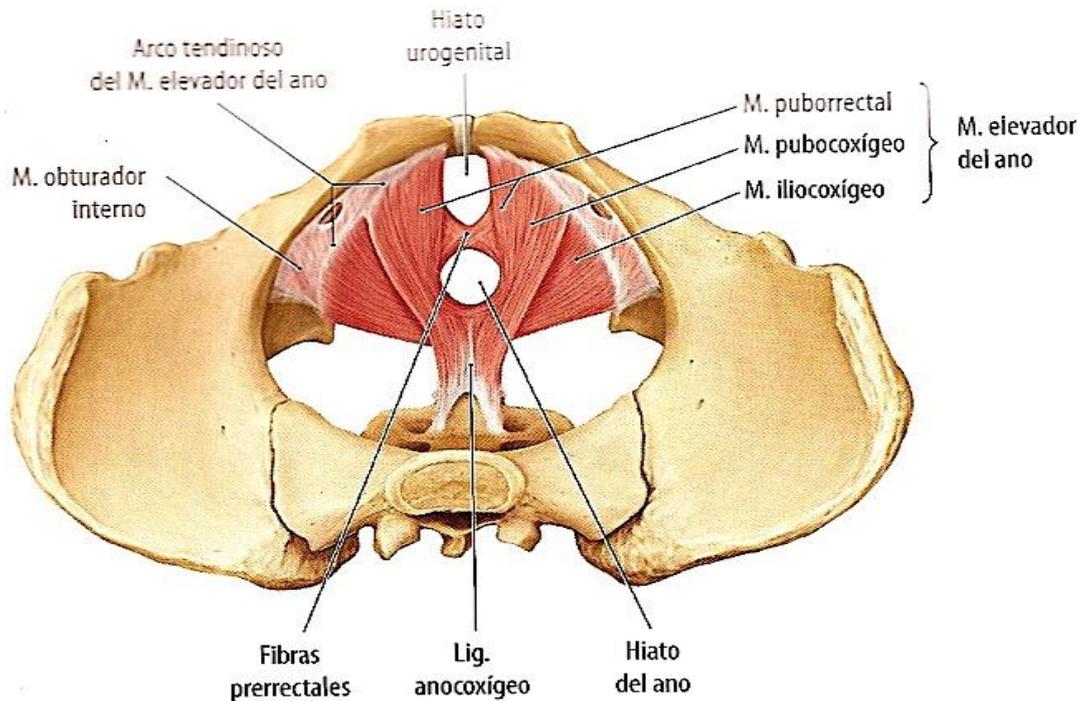


Figura 4 Plano profundo del Suelo Pélvico: MEA y sus fascículos

- **Plano medio:** Formado por 2 músculos ambos situados en el triángulo urogenital.

El primero es el M. esfínter externo o estriado de la uretra, se trata de un músculo estriado que rodea la uretra. En él se distinguen dos porciones:

- Profunda: con haces musculares circulares completos rodeando la uretra hasta su esfínter interno.
- Superficial: presenta fibras arqueadas a ambos lados de la uretra. Su acción junto a otras estructuras, sería mantener la continencia urinaria. Está innervado por el nervio pudendo.

El segundo músculo del plano medio, es el M. transverso profundo del periné (músculo de Guthrie) actualmente también denominado membrana perineal. Su origen está en la cara interna de la rama isquiopúbica en la zona próxima a la tuberosidad isquiática y su inserción en el núcleo tendinoso del periné.

Su acción es fijar el periné e intervenir en la erección de los cuerpos eréctiles al dificultar el drenaje venoso. Su inervación también depende del pudendo interno S2-S3.

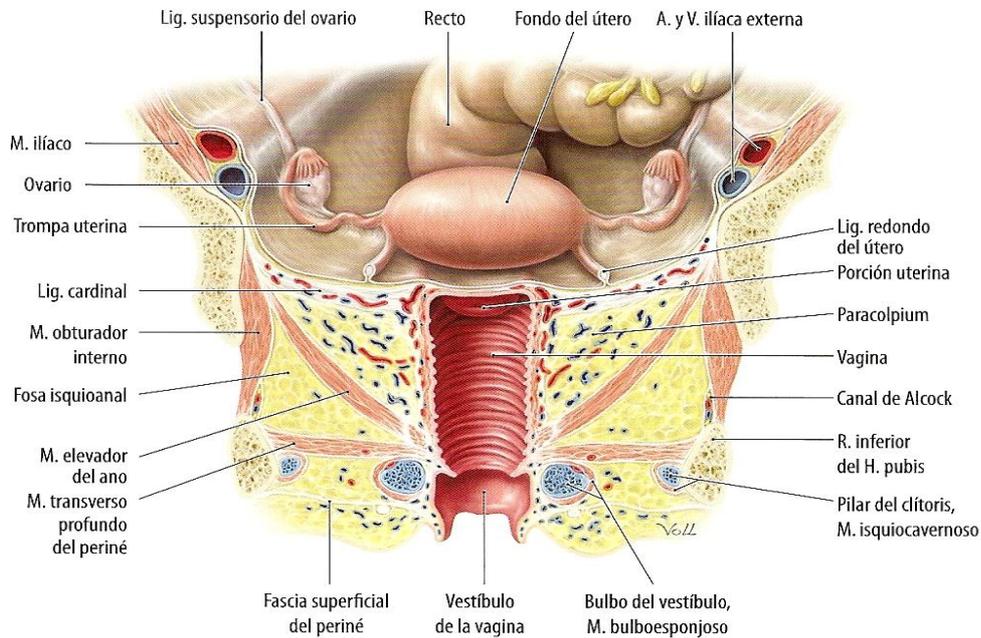


Figura 5 Anatomía del Suelo Pélvico. Distribución de los elementos de sostén

- Plano superficial:** Formado por varios músculos. Uno localizado en el triángulo posterior: el esfínter anal externo y cuatro a nivel del triángulo anterior o diafragma urogenital: *M. Transverso superficial del periné*, *M. Isquiocavernoso*, *M. Bulbocavernoso* y *M. Bulboesponjoso*.

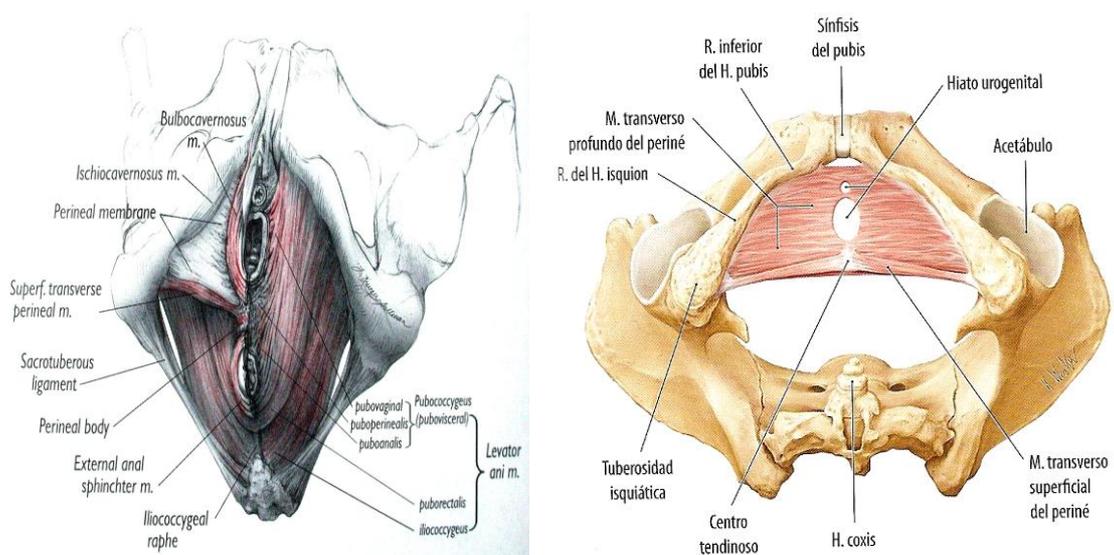


Figura 6 Izquierda: Esquemas de los músculos de suelo pélvico. Se visualizan todos los planos. Derecha: Vista del Músculo transverso profundo del periné (Plano medio)

- **Esfínter anal externo:** Las fibras que lo constituyen forman dos arcos que circunscriben el conducto anal y se unen entre sí anterior y posteriormente a éste. Se insertan posteriormente en el vértice del cóccix, en el ligamento anococcígeo y en la cara profunda de la piel y anteriormente en el periné y en la cara profunda de la piel. En su cara profunda se une estrechamente con el esfínter interno del ano excepto en su borde inferior que entra directamente en contacto con la mucosa anal. Está inervado por el nervio pudendo interno (S2-S3) y su acción es cerrar voluntariamente el ano.

Los músculos del plano superficial del diafragma urogenital son:

- **M. transverso superficial del periné:** Músculo par, separado del transverso profundo sólo por la lámina anterior de la fascia perineal media. Ambos se dirigen horizontalmente a insertarse a nivel del centro tendíneo del periné en el rafe medio de la horquilla vulvar.
- **Lateralmente a este músculo, encontramos al M. isquiocavernoso.** Se origina en la rama isquiopúbica, rodeando a los cuerpos cavernosos del clítoris y asciende hasta fijarse en la albugínea. En su cara inferior pueden verse fibras que pasan dorsalmente al clítoris uniéndose a su homólogo formando una lazada dorsal al clítoris: el músculo de Müller. Su acción consiste en contribuir a la erección de los cuerpos eréctiles al impedir el vaciado de los cuerpos cavernosos.
- **Medialmente encontramos al M. bulbocavernoso y M. bulboesponjoso,** que recubre la cara lateral del bulbo del vestíbulo. Se origina posteriormente al centro del periné. El músculo se dirige anterior y superiormente, volviéndose cada vez más estrecho, para recubrir la cara lateral de la glándula vestibular mayor (de Bartholino) y la superficie lateral del bulbo del vestíbulo.

VASCULARIZACIÓN

- VASCULARIZACIÓN ARTERIAL

La vascularización del suelo pélvico depende de las arterias pudendas (interna y externa).

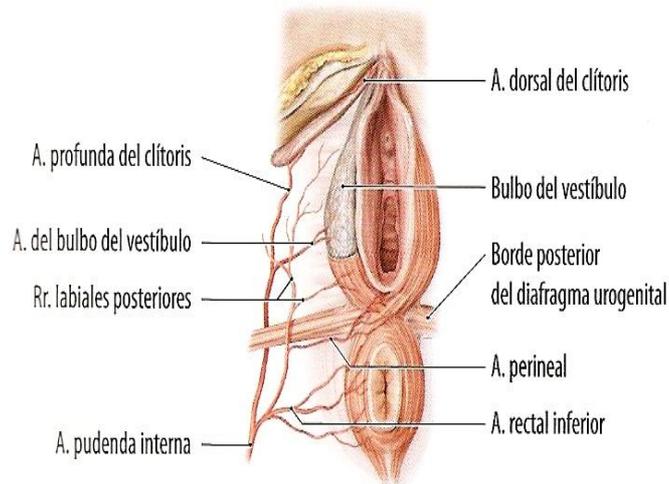


Figura 7 *Vascularización perineal arterial*

La arteria pudenda interna es rama de la arteria iliaca interna o hipogástrica. Sale del foramen ciático mayor por el espacio infrapiriformis, vuelve a penetrar en la cavidad pélvica a nivel del foramen ciático menor y después discurre por el conducto de Alcock, hasta salir de la pelvis por debajo de la sínfisis del pubis.

Cuando se encuentra en el espacio isquiorrectal da sus ramas.

- Hemorroidal inferior, se dirige horizontalmente de fuera a dentro para irrigar los esfínteres del ano, y la piel circundante a éste.
- Arteria perineal, se origina a nivel posterior del diafragma urogenital. Desde allí, da ramas para irrigar a los m. bulbocavernoso, m. bulboesponjoso y m. transverso del periné. Justo en el borde posterior del m. transverso del periné, la pudenda interna se divide en dos ramas. Una discurre superficial al músculo (arteria labial

posterior) y otra en disposición profunda (arteria profunda del clítoris y la arteria del bulbo.)

La arteria pudenda externa se origina a partir de la arteria femoral común. Poco después de nacer se divide en dos. Se dirigen de fuera a dentro, enmarca la desembocadura del cayado de la safena en la vena femoral y llega, a través del pliegue inguinogenital, hacia los labios mayores donde emiten las arterias labiales anteriores.

- VASCULARIZACIÓN VENOSA

Las venas caminan paralelas a las arterias antes mencionadas. Lo más importante de las venas pelvianas es su tendencia a formar plexos. La sangre procedente de las estructuras pelvianas es recogida por cuatro plexos venosos: vesical, vaginal, uterino y rectal.

La vena hemorroidal inferior presenta frecuentes anastomosis con la hemorroidal media. Desde aquí la sangre drena a la vena iliaca externa luego a la iliaca común y finalmente a la cava. También son frecuentes las anastomosis de la media con la superior que es rama de la mesentérica inferior y drena directamente al sistema de la vena porta.

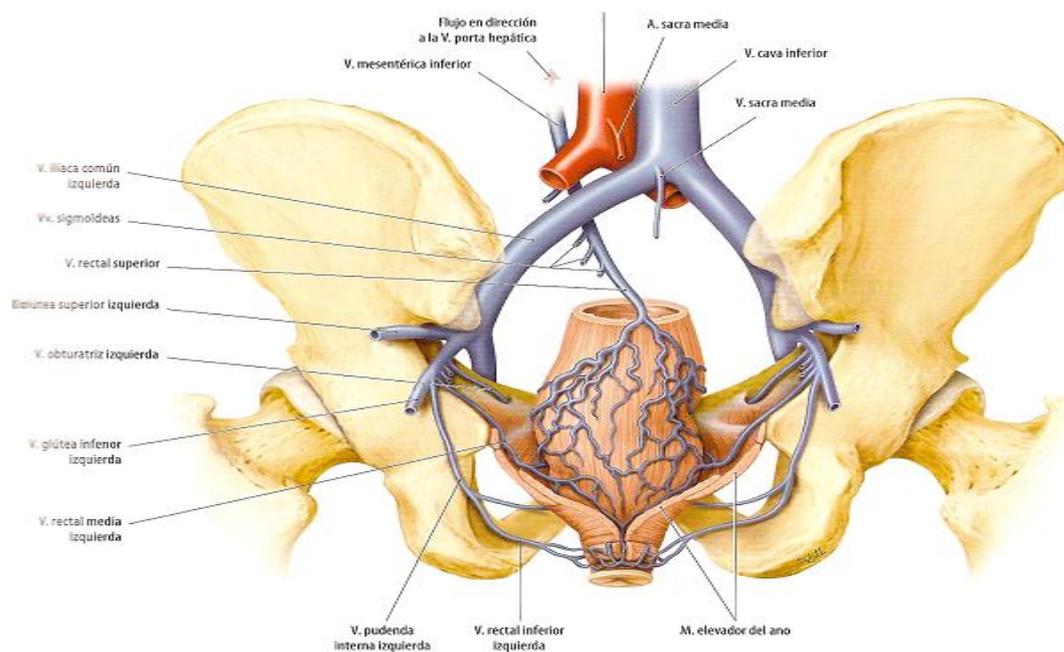


Figura 8 *Vascularización pélvica venosa*

DRENAJE LINFÁTICO

Los linfáticos del periné pueden drenar a través de la fascia perineal profunda hacia cadenas de la Ilíaca interna o hacia los del grupo superointerno de las inguinales y desde allí hasta el ganglio inguinal de Cloquet y hacia las cadenas ilíacas retroperitoneales. Finalmente cabe la posibilidad del drenaje hacia los ganglios parietales abdominales.

INERVACIÓN

La inervación de los músculos del suelo pélvico está regulada tanto por el sistema nervioso simpático como parasimpático y somático, todos ellos coordinados por una serie de vías localizadas en el sistema nervioso central.

La inervación motora de los elementos contráctiles depende del nervio pudendo interno que procede del plexo sacro (S₁-S₄). Éste, inerva a todos los músculos del periné excepto al coccígeo. La inervación vegetativa llega a los diferentes elementos a través de ramas procedentes de los plexos hipogástricos inferiores, donde confluye la inervación simpática y parasimpática.

La inervación simpática está vehiculizada por los nervios espláncnicos sacros de la cadena simpática lumbar. Mientras que la inervación parasimpática caudal correrá a cargo de ramos emitidos desde los núcleos parasimpáticos caudales de la médula que se incorporan a los nervios hipogástricos a través de los nervios espláncnicos pélvicos.

Los ramos terminales de los plexos hipogástricos inferiores penetran y atraviesan el espacio perineal profundo e inervan los tejidos eréctiles del clítoris en el periné. El patrón de distribución de los nervios en la mujer no está totalmente definido, aunque es probable que sean extensiones del plexo útero-vaginal.

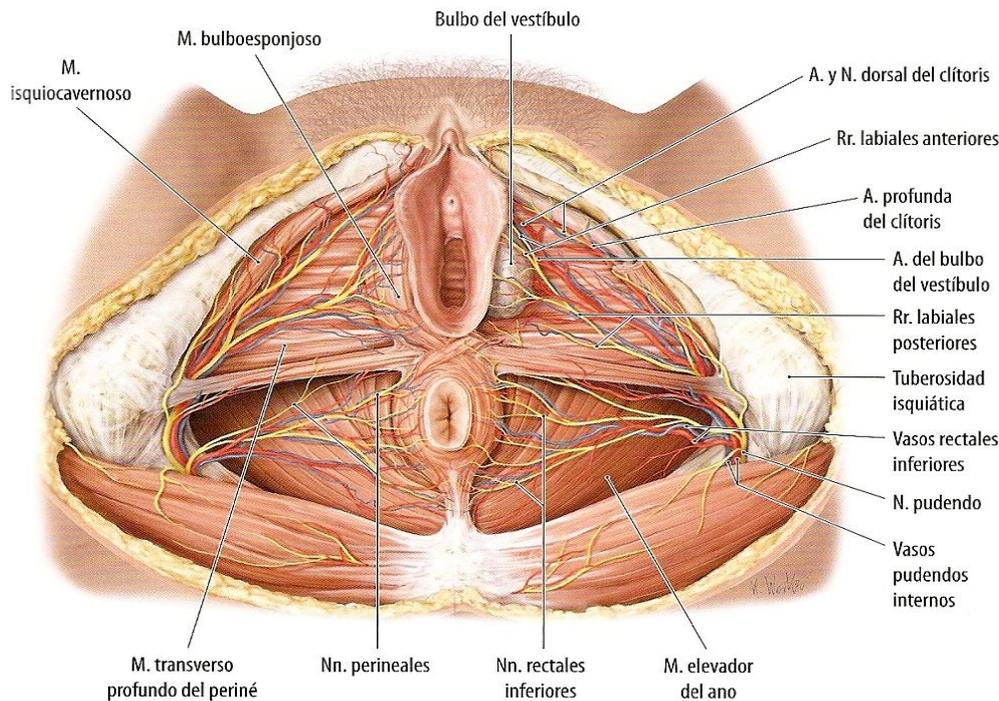


Figura 9 *Inervación del Suelo Pélvico*

1.2- DEFINICIÓN Y ETIOPATOGENIA DEL POP

DEFINICIÓN DE POP

Dado que en la actualidad, la supervivencia y la vida media de la mujer, así como la de la población general está aumentando, es natural que encontremos más patologías relacionadas con el suelo pélvico y sus consecuencias: Los POP, la IU y la IA. Sin embargo, la prevalencia exacta del POP es difícil de determinar ya que existen distintos sistemas de clasificación utilizados para su diagnóstico, se desconoce la cantidad de pacientes con prolapso que no llegan a consultar a su médico y además, los estudios varían en función de si la tasas de prolapsos que se reportan corresponden a mujeres con síntomas o sin ellos. En la bibliografía se objetivan prevalencias de POP que oscilan desde el 3-6% hasta el 50% si nos basamos únicamente en el examen vaginal. Sin embargo, la incidencia de cirugía de POP oscila entre el 1.5-1.8 por mil mujeres anualmente, siendo pacientes entre 60 y 69 años mayoritariamente. (Barber y Maher, 2013)

El prolapso genital es el descenso de los órganos pélvicos, como consecuencia del fallo de las estructuras de soporte y sostén. Es una variedad de hernia a través del hiato urogenital, constituyendo una parte importante de la disfunción del suelo pélvico y que puede asociar diversos procesos como: disfunción urinaria (incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) o incontinencia urinaria de esfuerzo oculta (IUEO), disfunción de vaciado (DV), infecciones de repetición y vejiga hiperactiva (VH), disfunción al defecar, alteración sexual e incluso provocar dolor pélvico crónico (DPC).

El útero, por tanto se encuentra en equilibrio con el resto de estructuras del suelo pélvico, permitiendo cierta libertad de movimientos y estando todo en su conjunto influenciado por la carga estrogénica en la mujer.

Aunque el prolapso genital no constituye un riesgo vital, puede suponer una carga importante en la restricción de la actividad física y social, en el bienestar psicológico y en la calidad de vida de la mujer en general, pudiendo ocasionar importantes repercusiones clínicas para las pacientes derivadas de problemas obstructivos que podrían acarrear hidronefrosis e insuficiencia renal, entre otros. Si bien, no existe indicación quirúrgica en casos de prolapsos asintomáticos, sí deben de tratarse aquellos que ocasionan clínica en las pacientes.

ETIOPATOGENIA DEL POP

Clásicamente se consideraba que la fascia endopélvica era el principal soporte de los órganos pélvicos. Hoy sabemos que el tejido conjuntivo resiste mal la tensión que produce el peso del contenido abdominal y los aumentos de presión abdominal.

Cuando las fibras del tejido conectivo se mantienen sometidas a tensión un largo tiempo, acaban distendiéndose o rompiéndose y difícilmente se regeneran. El músculo que mantiene el soporte continuo es el MEA, ya que las fibras musculares resisten mejor la tensión tanto crónicamente (gracias a su acción tónica) como los aumentos súbitos de tensión, debido a sus fibras fásicas o de contracción rápida. La fascia endopélvica es un sistema de fijación adicional que en condiciones normales está sin tensión, pero cuando hay un aumento de tensión que rebasa la capacidad de soporte del músculo, o

cuando éste se relaja, la fascia se tensa y evita el descenso de los órganos pélvicos.

En la génesis de la mayoría de prolapsos, el fallo primario es el del MEA. Al fracasar el soporte muscular, los órganos pélvicos tienden a descender, pero entonces se tensa la fascia pélvica evitando el descenso. Sin embargo, al mantenerse crónicamente esta situación, acaba fallando secundariamente la fascia y se produce el prolapso.

A modo de ejemplo imaginemos un barco (útero) amarrado a un pantalán por cabos (ligamentos de la fascia endopélvica). El barco se mantiene flotando en el mar (músculo elevador del ano) y las amarras no están tensas porque no son necesarias para que el barco se hunda. Si bajase mucho el nivel del mar (relajación o fallo del músculo) el barco quedaría colgado de las amarras tensas del pantalán, pero si permaneciese así mucho tiempo se acabarían rompiendo y el barco descendería produciéndose finalmente el prolapso.

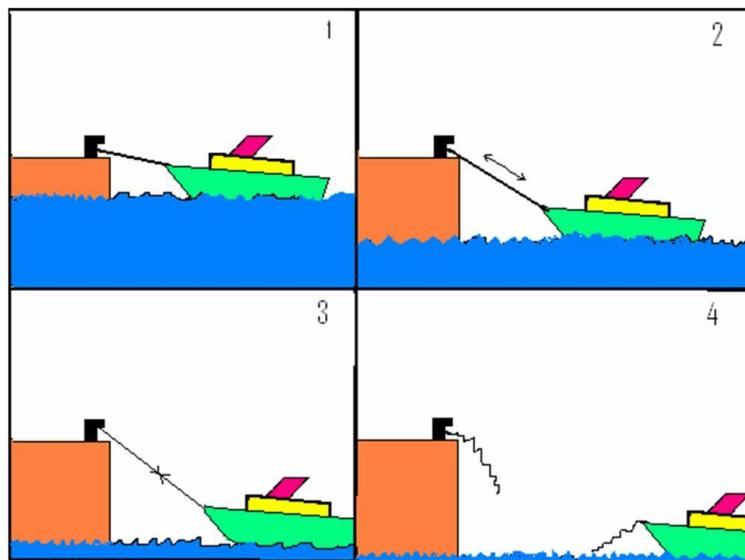


Figura 10 Esquema para entender la fisiopatología del POP:

En la génesis de la mayoría de prolapsos el fallo primario es el del MEA. (1) Situación fisiológica. Al fracasar el soporte muscular, los órganos pélvicos tienden a descender, pero entonces se tensa la fascia endopélvica evitando el descenso (2,3).

Sin embargo, al mantenerse crónicamente esta situación acaba fallando secundariamente la fascia (4) y se produce el prolapso.

En una mujer con un soporte normal del suelo pélvico, la placa del elevador del ano (nombre clínico que recibe la porción del MEA comprendida entre el ano y el coxis) está casi paralela al plano horizontal en bipedestación.

Una teoría sugiere que el soporte del elevador previene la excesiva tensión del tejido conectivo. La lesión neuromuscular del elevador lleva a una verticalización de la placa del elevador del ano y el consiguiente agrandamiento del hiato genital. Consecuentemente, el eje vaginal se torna más vertical y el cérvix se orienta sobre el hiato aumentado de tamaño.

Esta teoría no impide el daño del tejido conectivo como causa potencial del prolapso, pero explica cómo la lesión en los músculos del suelo pélvico puede llevar eventualmente a la lesión del componente de tejido conectivo de soporte.

El aumento de tamaño del hiato urogenital se ha correlacionado con la severidad del prolapso.

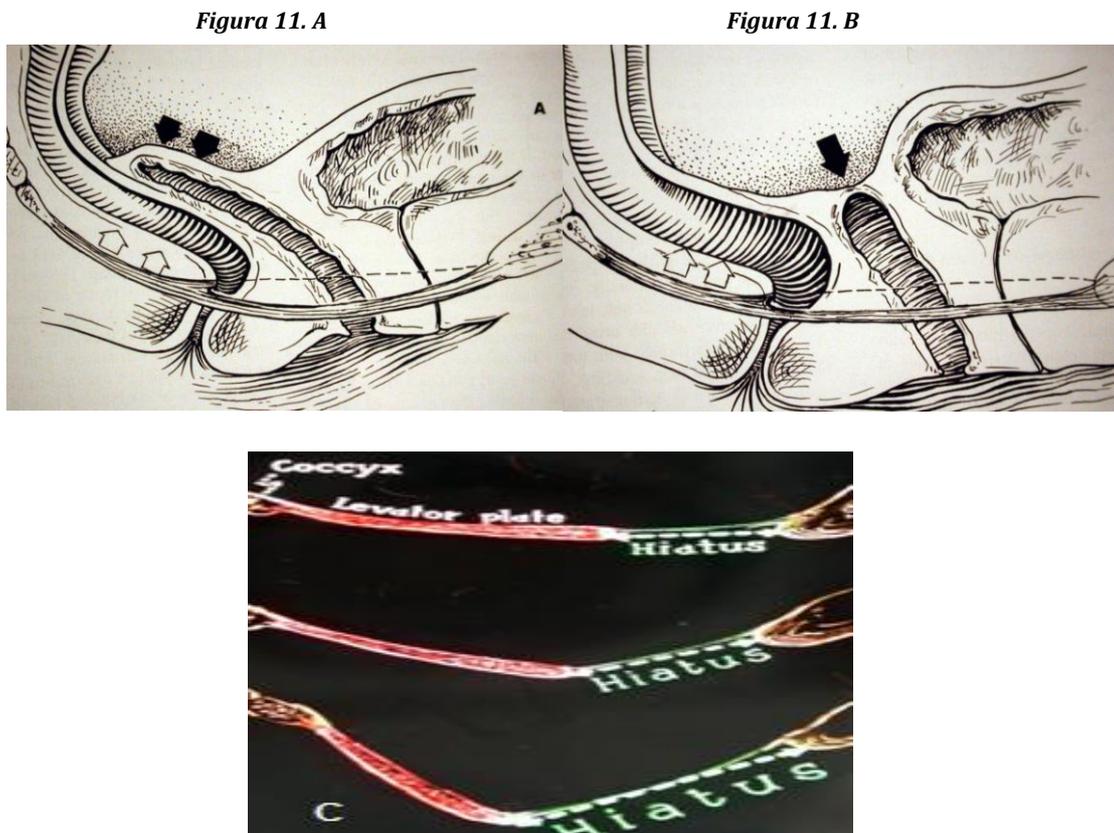


Figura 11 Relación entre la lesión del MEA y la génesis del POP:
A. Estática normal. B. A medida que se produce una lesión en el MEA la vagina se verticaliza perdiendo su oblicuidad produciéndose un aumento del hiato urogenital que da lugar a mayor riesgo para presentar POP. C. Lesión progresiva del MEA y aumento del hiato urogenital.

DeLancey sistematizó en tres niveles los soportes de la vagina, tal y como explico a continuación:

- **Nivel I:** Soporte superior de vagina y cérvix: constituido por el complejo ligamento cardinal-úterosacro. Al fracasar este nivel se produce el prolapso uterino o de cúpula vaginal en pacientes hysterectomizadas.
- **Nivel II:** Soporte medio de vagina: supone el anclaje de pared vaginal anterior al arco tendíneo de la fascia endopélvica: son los responsables de la elevación del cuello de la vejiga con la tos o el valsalva. Tiene importancia en la génesis de la IUE. Los anclajes medios de la vagina conocidos como nivel II se manifiestan clínicamente con prolapsos de la pared vaginal anterior (cistocele) o posterior (rectocele alto) y con la IUE.
- **Nivel III:** Soporte distal de la vagina: la parte anterior se fusiona con la uretra, lateralmente se une al músculo pubovaginal y a la membrana perineal y posteriormente al cuerpo perineal. Estos anclajes son considerados **los más fuertes**. Los fallos a este nivel dan rectoceles distales o descensos perineales. La IA puede resultar también si el cuerpo perineal está ausente por trauma obstétrico. Si el fracaso del nivel III se produce anteriormente, podría aparecer hipermovilidad uretral (HU).

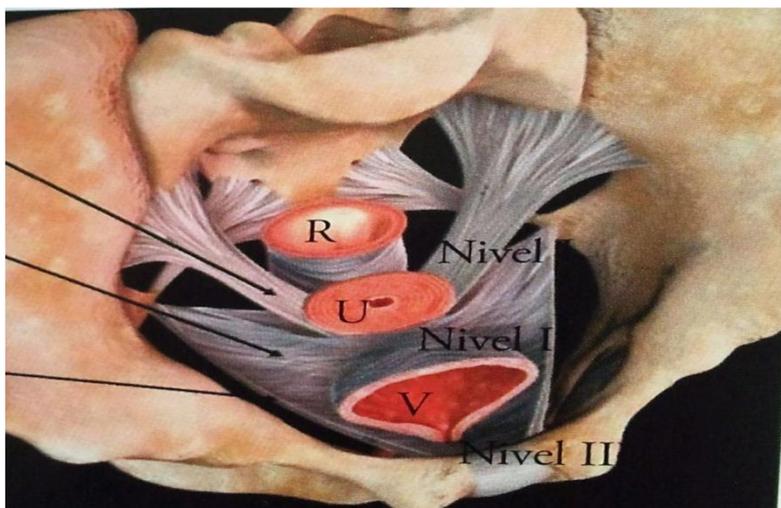


Figura 12 Teoría de los Niveles de DeLancey

En los últimos años los estudios de biomecánica del suelo de la pelvis y su aplicación clínica han sugerido que la etiopatogenia del prolapso apical y anterior es común y diferente de la del prolapso posterior.

Al perder el soporte, la pared vaginal anterior que está suspendida en su porción craneal por los ligamentos cardinales y úterosacros, se apoya sobre la pared vaginal posterior y el recto, que a su vez están soportados por el musculo elevador del ano. La presión intraabdominal actúa perpendicularmente a la pared vaginal anterior y la empuja hacia el recto y los músculos elevadores, tendiendo a desplazarla hacia atrás. Si la fuerza muscular es suficiente para resistir dicha presión, no se produce desplazamiento posterior de la pared vaginal.

Tabla 2 Factores predisponentes para POP

FACTORES ETIOLÓGICOS PREDISPONENTES A LA DSP
PARTO:
- Multiparidad
- Fórceps
- Dilatación prolongada
- Desgarros de IIIº
- Parto múltiple vaginal
- Peso fetal elevado
PREDISPOSICIÓN FAMILIAR
NUTRICIÓN INADECUADA O ESTREÑIMIENTO CRÓNICO
ANOMALÍAS CONGÉNITAS
EDAD
TRABAJOS O DEPORTES FORZADOS
EPOC (ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA)

Sin embargo, si la fuerza muscular es insuficiente, el hiato se abre, el musculo se verticaliza y los ligamentos úterosacros no son suficientes para resistir el desplazamiento. La pared vaginal se elonga y protuye a través del hiato genital. Según el modelo, a mayor lesión muscular mayor será el cistocele. La pérdida del soporte muscular produce secundariamente el estiramiento de los úterosacros y la pérdida del soporte apical de la vagina, que contribuye a empeorar el cistocele y produce un descenso cervical. Es decir, parece que la etiopatogenia del prolapso anterior y apical es común y esto tiene

implicaciones terapéuticas ya que debemos de tratar los cistoceles proporcionando un soporte apical a la vagina si queremos evitar recurrencias.

Por el contrario, en los defectos posteriores, aunque la pérdida del soporte muscular desempeña un papel importante, parece que las lesiones de la membrana perineal y la pérdida de continuidad entre la fascia endopélvica y el cuerpo perineal pueden ser los factores determinantes en la génesis del rectocele. Para algunos autores la lesión del compartimento posterior es más multifactorial y aunque la lesión del cuerpo perineal en el parto puede ser desencadenante, otros factores como la obesidad tienen más importancia en su génesis.

ANÁLISIS DE LOS FACTORES ETIOLÓGICOS DE LOS POP

Como ya se ha comentado, la etiología del prolapso es compleja y multifactorial. Es probable que sea consecuencia de una combinación de disfunciones adquiridas de la musculatura del suelo pélvico y/o del tejido conectivo, así como de la predisposición genética. Así mismo, como hemos descrito, la interacción entre los músculos del suelo pélvico y del tejido conectivo es esencial para la orientación y el soporte normal de los órganos pélvicos.

1- EFECTOS DEL EMBARAZO Y PARTO:

El parto es uno de los factores etiológicos principales del prolapso, sobre todo en multíparas con antecedentes de partos traumáticos (instrumentados) y fetos macrosomas.

Actualmente se piensa que en el parto, el fallo primario se produce más en el músculo elevador del ano que en la fascia pélvica. El tejido conjuntivo del parto se puede distender mucho recuperándose después, como sucede en la dilatación del cuello uterino.

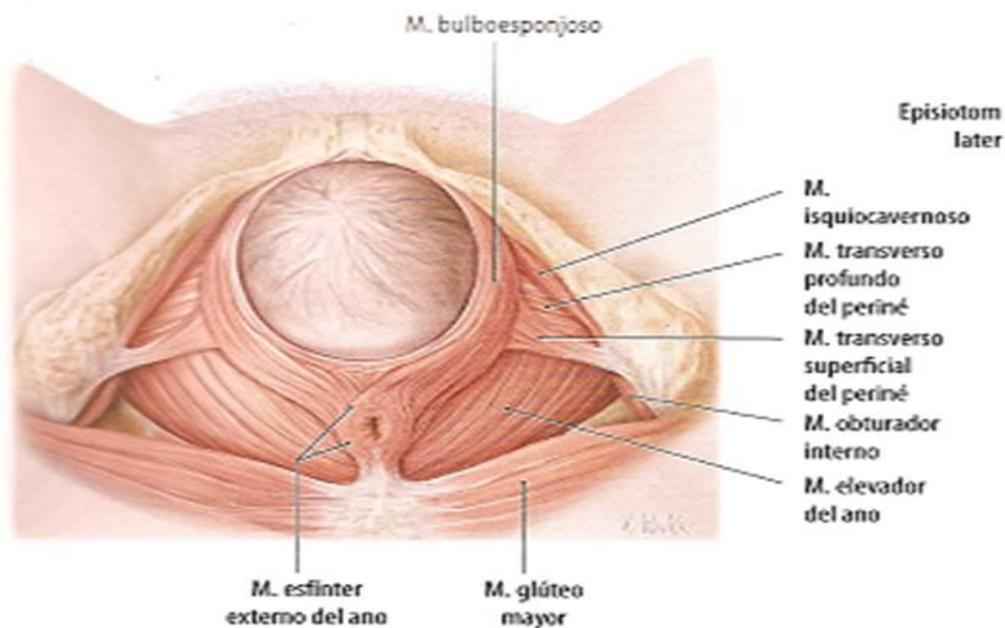


Figura 13 *Detalle de la distensión de los músculos del suelo pélvico durante el expulsivo*

Sin embargo, durante el expulsivo el MEA se distiende para rodear la cabeza fetal y desciende profundamente en la pelvis.

La sobredistensión de este músculo puede producir roturas fibrilares, pero probablemente es mucho más importante el que en ese descenso del plano muscular se produzcan lesiones irreversibles en la inervación del músculo que lleven a su fallo posterior. Hasta el 20% de las primíparas presentan defectos del elevador del ano tras un parto vaginal.

Se ha observado que estas lesiones se asocian a la IUE pero sigue sin estar claro si el defecto es responsable de la IUE o es, simplemente un marcador de lesión global del suelo pélvico.

A pesar de lo dicho, no se han determinado completamente los mecanismos biológicos de la lesión en el suelo pélvico durante el embarazo y el parto. Los datos sugieren que ambos contribuyen a la lesión del suelo pélvico debido a la compresión, estiramiento o desgarro de los nervios, músculos y tejido conectivo.

Tanto la función neuromuscular intacta como el apoyo de los órganos pélvicos son fundamentales para la función normal de vísceras pélvicas. Sin

embargo, a pesar de todo lo dicho en relación a los defectos del suelo pélvico y el evento obstétrico, es difícil poder diferenciar entre asociación y causalidad.

El riesgo de POP se incrementa con el aumento de la paridad. (Nygaard et al., 2008; Sze, Sherard y Dolezal, 2002; Mant, Painter y Vessey, 1997).

Entre las mujeres multíparas se ha estimado que el 50% de la IU y el 75% de los POP pueden ser atribuidos al embarazo o parto. (Patel, Thomason, Ransom, Ivy y DeLancey, 2006).

El termino “paridad” engloba varios componentes (el embarazo, el trabajo de parto y el tipo de parto), cada uno de los cuales pueden contribuir al desarrollo de disfunciones del suelo pélvico (DSP).

Hay pocos datos acerca del POP durante el embarazo. Existe acuerdo general en que el grado de prolapso aumenta durante el embarazo, aunque en general es asintomático. Sin embargo, se desconoce si el prolapso que surge durante o después del embarazo se resuelve con el tiempo. Por lo que se necesitan más estudios para investigar los efectos del embarazo y el tipo de parto sobre los trastornos de soporte pélvico.

La mayor parte de la evidencia disponible sugiere que el trabajo de parto, en ausencia de un parto vaginal, tiene un efecto insignificante en el desarrollo de DSP más tarde en la vida. Sin embargo, algunos estudios han arrojado resultados inconsistentes por lo que habría que contrastar dicha información.

En cuanto al tipo de parto, particularmente el parto vaginal parece ser un factor de riesgo importante para el desarrollo de DSP y se asocia a mayor incidencia de POP que la cesárea.

El parto instrumentado con fórceps, parece aumentar el riesgo de desarrollar POP (OR 2; IC del 95%: 1,0 a 3,7). (Handa, Blomquist, McDermott, Friedman y Muñoz, 2012).

Además, el fórceps, parece estar asociado con la lesión de los músculos elevadores del ano (en algunos estudios la OR es de 3,09) y con la neuropatía pudenda.

Con respecto al parto con ventosa no hay diferencia significativa en el aumento de incontinencia urinaria o prolapso en los estudios realizados, pero el poder estadístico de los mismos fue insuficiente para detectar estas diferencias.

2- EDAD MATERNA:

El incremento en la edad materna se asocia con una elevación del riesgo para presentar DSP. Entre las mujeres que tuvieron un parto vaginal, aquellas menores de 30 años al momento del parto tenían tasas más bajas de cirugía de incontinencia urinaria de esfuerzo (3,2 frente a 4,9 por 10.000 personas-año) y para el POP (3,4 frente a 9,7 por 10.000 personas-año) que las mayores de dicha edad (Leijonhufvud et al., 2012).

3- EL PESO DEL RECIEN NACIDO:

El aumento de peso del recién nacido parece estar asociado con un mayor riesgo de POP, pero la relación con la IU es poco clara.

A modo de ejemplo, en un estudio de mujeres con un parto único (tanto por vía vaginal como por cesárea) hace 20 años (n = 5236) se encontró que el POP sintomático aumentó un 3% por cada incremento de 100 gramos de peso al nacer. (Gyhagen, Bullarbo, Nielsen y Milson, 2013). Por el contrario, no se encontró asociación entre el peso al nacer y la incontinencia urinaria.

Sin embargo, un estudio retrospectivo de 1521 mujeres descubrió que el peso al nacer superior a 4000 gramos se asoció con un aumento del 50% en el riesgo de incontinencia más adelante en la vida (Thom et al., 2011).

4- OTROS FACTORES:

- ETNIA

Existen datos que sugieren que las mujeres de origen afroamericano tienen menor prevalencia de POP sintomáticos que otros grupos raciales en Estados Unidos. (Rortveit et al., 2007; Hendrix et al., 2002; Whitcomb et al., 2009).

En un estudio prospectivo de cohortes con 2270 mujeres, el riesgo en mujeres latinas o caucásicas era 4-5 veces mayor que en afroamericanas. (Whitcomb et al., 2009).

Sin embargo en la bibliografía también se reportan estudios donde no se encuentra relación entre mayor POP y la etnia. (Nygaard et al., 2008)

- ENFERMEDADES DEL TEJIDO CONECTIVO

Las pacientes nulíparas con enfermedades del tejido conectivo como el Síndrome de Ehler-Danlos, pueden presentar prolapsos en edades tempranas con función pélvica neuromuscular intacta. En estas pacientes, las lesiones del tejido conectivo pueden ser la etiología del prolapso.

- HISTORIA FAMILIAR

Una revisión sistemática de 16 estudios encontró un riesgo aumentado de POP 2.5 veces mayor en pacientes con historia familiar de prolapso. (Lince, Van Kempen, Vierhout y Kluivers, 2012). Hay pocos datos sobre el componente genético de prolapso. (Ward et al., 2014)

- ANOMALÍAS CONGÉNITAS

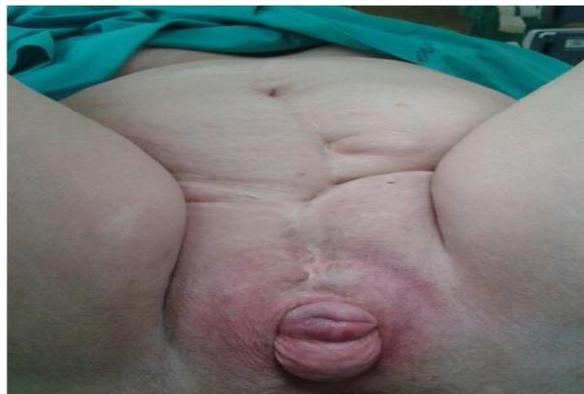


Figura 14 *Extrofia vesical congénita y POP*

En algunas mujeres la forma de los huesos pélvicos puede predisponerlas al prolapso como las pacientes con extrofia vesical y diástasis de sínfisis púbica, que tienen mayor predisposición de prolapsos importantes a edades jóvenes. (Ferrer et al., 2015).

- OBESIDAD

Los factores agravantes que aumentan la presión abdominal posiblemente no son suficientes por sí solos para producir prolapsos sin existir previamente un fallo inicial del suelo pélvico. Sin embargo, una vez producido el fracaso del mismo por otra causa, el aumento crónico de presión abdominal puede acelerar la progresión.

Las pacientes que presentan (IMC>25) tienen el doble de riesgo de desarrollar prolapsos comparado con mujeres con normopeso. (Swift et al., 2005).

Existe controversia acerca de si la pérdida de peso va a repercutir beneficiosamente produciendo una regresión del POP. En un estudio con 16.608 pacientes, se demostró que no existía asociación entre la pérdida de peso y la regresión del POP. (Kudish et al., 2009).

Sin embargo, sí se ha descrito esta regresión en mujeres después de someterse a cirugía bariátrica. (Daucher, Ellison y Lowder, 2010)

- INTERVENCIONES GINECOLÓGICAS

La histerectomía se asocia a un incremento de riesgo de presentar prolapso apical. Se han descrito algunos factores que pueden favorecer el desarrollo de POP tras histerectomía como: la edad, la vía de la intervención (abdominal o vaginal), así como la causa de la indicación de la histerectomía, teniendo más riesgo de prolapso de cúpula aquellas histerectomías vaginales realizadas por prolapso uterino (PU) respecto a las realizadas por diferente indicación.

- SITUACIONES QUE INCREMENTAN PRESIÓN ABDOMINAL

El estreñimiento persistente, la actividad física intensa, levantar peso o aquellas enfermedades que generen una tos crónica como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), van a producir un aumento repetido de presión abdominal que contribuirá a la aparición del POP.

En definitiva, todos estos factores van a ser muy influyentes en la aparición del POP, especialmente la obesidad, la multiparidad, los partos instrumentados con fórceps, la edad materna por encima de los treinta años y los fetos macrosomas.

Por ello, la razón de conocer la etiología de prolapso radica fundamentalmente en intentar prevenir su aparición.

-1.3 TIPOS DE POP Y SISTEMAS DE CLASIFICACIÓN

A la hora de valorar clínicamente los POP, la exploración física debe incluir:

- **Inspección visual:** debe tenerse en cuenta el diámetro transversal y del hiato genital (por ejemplo, el espacio entre los labios mayores), el diámetro longitudinal del hiato genital, la protrusión de las paredes de la vagina o el cuello uterino hacia o más allá del introito, estado del periné o el prolapso rectal. En las pacientes con prolapso más allá del himen debe explorarse la presencia de úlceras como consecuencia del roce.
- **Exploración bimanual y con espéculo:** debe hacerse un tacto bimanual e introducir el espéculo retirándolo poco a poco para inspeccionar cada pared de la vagina y observar si desciende ante el aumento de presión abdominal (p.ej. maniobra de Valsalva o tos). Una forma de valorar el grado de prolapso es fraccionar el espéculo en dos partes exponiendo de forma separada el compartimento a estudiar. También es conveniente ayudarse de unas pinzas de Pozzi para traccionar levemente el cérvix, así como de otros instrumentos como hisopos para valorar el grado de hipermovilidad de la uretra con el pujo o q-tip-test.
- **Exploración recto-vaginal:** nos permitirá tanto el diagnóstico del rectocele así como detectar la presencia de enterocele.
- **Exploración neuromuscular:** deberá evaluarse la integridad y simetría de la musculatura e incluso la presencia de cicatrices. La palpación a través de la vagina o el recto ayuda en la evaluación de la fuerza de

compresión del suelo pélvico y el grosor del músculo elevador. El tono y la fuerza de los músculos del suelo pélvico pueden evaluarse pidiendo a la paciente que contraiga los músculos del suelo pélvico alrededor de los dedos que examinan (test de Oxford). Las mujeres con pobre función muscular del suelo pélvico pueden beneficiarse de los ejercicios de rehabilitación del suelo pélvico.

La International Continence Society (ICS) describe cuatro pautas para evaluar el tono de la musculatura pélvica:

- Los músculos **normales** del suelo pélvico deben ser capaces de contraerse y relajarse voluntariamente.
- Los músculos **hiperactivos** del suelo pélvico son aquellos que no se relajan.
- Los músculos **hipofuncionantes** del suelo pélvico no son capaces de contraerse voluntariamente.
- Los músculos **no son funcionantes** cuando no hay acción muscular palpable en el suelo pélvico.

La exploración debe llevarse a cabo con la paciente, en primer lugar, relajada y después realizando esfuerzo para observar el máximo grado de prolapso. Debe colocarse en primer lugar en posición de litotomía dorsal y después repetir la exploración con la paciente de pie.

Existen diferentes tipos de POP y varias clasificaciones que los agrupan como veremos a continuación:

- Prolapso de la pared anterior de la vagina (**colpocèle anterior**) unido generalmente a un descenso de la vejiga de la orina o **cistocele**. También puede ser selectivo a nivel de la uretra constituyendo un uretrocele.
- Prolapso de la pared vaginal posterior (**colpocèle posterior**) unido a un descenso de la pared anterior del recto o **rectocele**.
- **Prolapso uterino**, es decir, que descienda el fondo vaginal junto con el útero, quedando la pared vaginal anterior y posterior fija. En este caso, también puede ocurrir que exista un **prolapso uterino a expensas de una elongación cervical** de forma que el cuerpo uterino se mantenga

en su lugar y sea únicamente el cérvix el que esté prolapsado.

Además, en pacientes previamente hysterectomizadas, la vagina puede evertirse al exterior apareciendo el denominado **prolapso de cúpula vaginal**.

- También en otras situaciones, podría ocurrir la existencia de un **enterocele**, que aparecería cuando se prolapsara exclusivamente el fondo de saco de Douglas haciendo que las asas intestinales se herniasen a través del mismo.

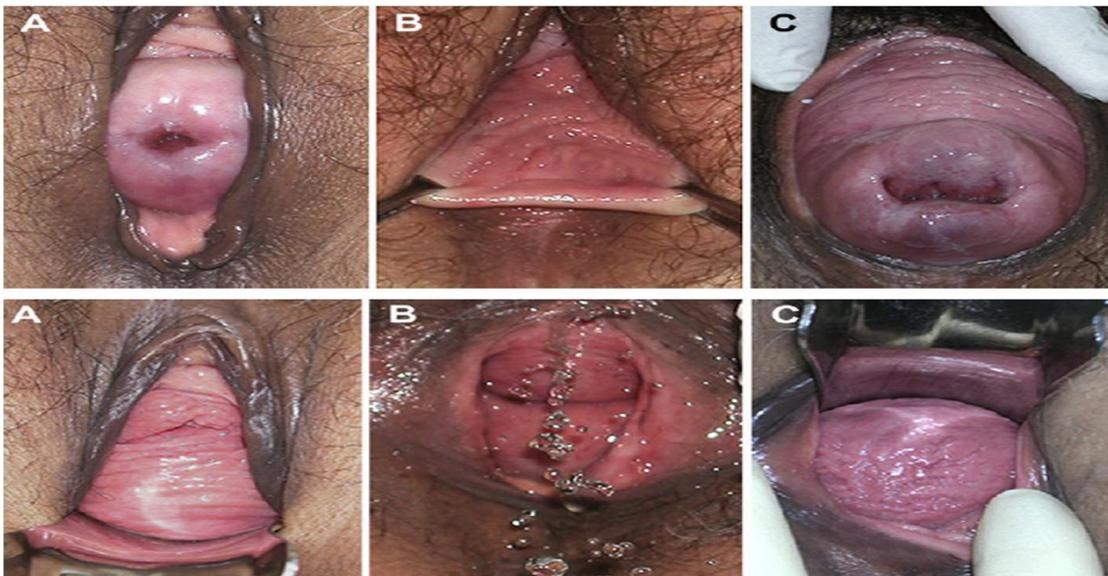


Figura 15 Ejemplos de los diferentes tipos de disfunciones del suelo pélvico y su correlación con los niveles de fijación de DeLancey.

- A,B y C superior: defecto apical (nivel I)
 - A: Prolapso uterino con elongación cervical.
 - B: Prolapso de cúpula vaginal.
 - C: Prolapso uterino con cistocele.
- A,B y C inferior: defecto (nivel II)
 - A: Prolapso de la pared vaginal anterior o cistocele
 - B: Incontinencia Urinaria de esfuerzo
 - C: Prolapso de la pared vaginal posterior o rectocele

Se han descrito muchos sistemas para establecer los diferentes grados del prolapso. (Muir, Stepp y Barber, 2003; Abrams et al., 2002). Sin embargo, tradicionalmente la clasificación más empleada en la práctica clínica es la clasificación de Baden-Walker. Posteriormente apareció el sistema aprobado por la ICS para la cuantificación del prolapso genital, o POP-Q, que a pesar de ser más actual tiene mayor complejidad en su empleo, por lo que no ha sido utilizado por la mayoría de los clínicos, reservándose su uso a publicaciones científicas.

En este sistema, se utilizan descripciones anatómicas de zonas concretas de la vagina, en lugar de los términos tradicionales. El sistema identifica nueve localizaciones en la vagina y la vulva en centímetros relativos hasta el himen, que se utilizan para asignar el grado de prolapso (de 0 a IV) según el sitio de mayor alcance. Aunque probablemente sea más detallado de lo necesario para la práctica clínica, los facultativos deberían estar habituados a este sistema puesto que la mayoría de las publicaciones lo utilizan para describir los resultados de sus investigaciones. Sus dos ventajas más importantes, frente a los sistemas de clasificación previos son, por una parte, que permite el uso de una técnica normalizada con medición cuantitativa del prolapso con el esfuerzo, relativo a un punto de referencia constante (es decir, el himen) y, por otro, su capacidad para valorar el prolapso en diversos sitios de la vagina.

La clasificación utiliza seis puntos a lo largo de la vagina (dos puntos en cada compartimento: anterior, medio y posterior) medidos en relación al himen. La posición anatómica de estos seis puntos debe medirse en centímetros proximales al himen (número negativo) o distales a éste (numero positivo), siendo el cero el plano del himen. Las otras tres medidas de valoración del POP-Q son el hiato genital, el periné y la longitud total de la vagina. El hiato genital (GH) se mide desde la mitad del meato uretral externo hasta la línea posterior media del himen. El periné (PB) se mide desde el límite posterior del hiato genital hasta la línea media del orificio anal. La longitud vaginal total (LVT) es la mayor profundidad de la vagina, en centímetros, cuando el vértice vaginal está reducido a su posición normal completa. Todas las medidas, excepto la longitud vaginal total, se miden en esfuerzo máximo.

Las medidas de la pared vaginal anterior se denominan Aa y Ba, moviéndose el punto Ba según la cantidad de prolapso del compartimento anterior. El punto Aa representa un punto sobre la vagina anterior, 3 cm proximal al meato uretral externo, que corresponde al cuello de la vejiga. Por definición, el rango de posición de este punto es entre -3 y +3.

El punto Ba representa al punto más distal o declive de cualquier parte de la pared vaginal anterior, desde el punto Aa hasta justo la porción anterior del manguito vaginal, o del labio anterior del cuello del útero. Este punto puede variar dependiendo de la naturaleza de la alteración del soporte de la paciente.

El compartimento medio consta de los puntos C y D. El punto C representa el borde más declive del cuello del útero, o de la cúpula vaginal tras una histerectomía. El punto D es la localización del fondo posterior, que se omite en ausencia de cuello del útero. Este punto representa el nivel de inserción de los ligamentos úterosacros en el cuello del útero posterior. Está pensado para diferenciar las alteraciones de sostén, de las enlongaciones cervicales. El compartimento posterior se mide de forma análoga al anterior: los términos correspondientes son Ap y Bp. Las nueve medidas pueden registrarse como un simple reglón de números. -3, -3, -8, -10, -3, -3, 11, 4, 3, para los puntos Aa, Ba, C, D, Ap, Bp, longitud vaginal total, hiato genital y periné, respectivamente. Las seis zonas vaginales tienen rangos variables dependiendo de la longitud vaginal total. Después de realizar todas las medidas de cada sitio, los grados se asignan de acuerdo a la parte más declive del prolapso. En el entorno clínico, al menos se deben recabar tres medidas: la distancia hasta la parte más externa del prolapso, en centímetros, relativa al himen, que afecta a la vagina anterior, a la posterior y al cuello del útero o al vértice vaginal.

Tabla 3 Sistema de cuantificación del prolapso genital (POP-Q) ICS

Puntos	Descripción	Rango
Aa	Pared Anterior a 3cm del himen	-3cm a +3cm
Ba	Porción más declive de la pared anterior en reposo	-3cm a +LVT
C	Cuello del útero o cúpula vaginal	± LVT
D	Fórnix Posterior (si no hay histerectomía previa)	± LVT o se omite
Ap	Pared posterior a 3cm del himen	-3cm a +3cm
Bp	Porción más declive de la pared posterior en reposo	-3cm a +LVT

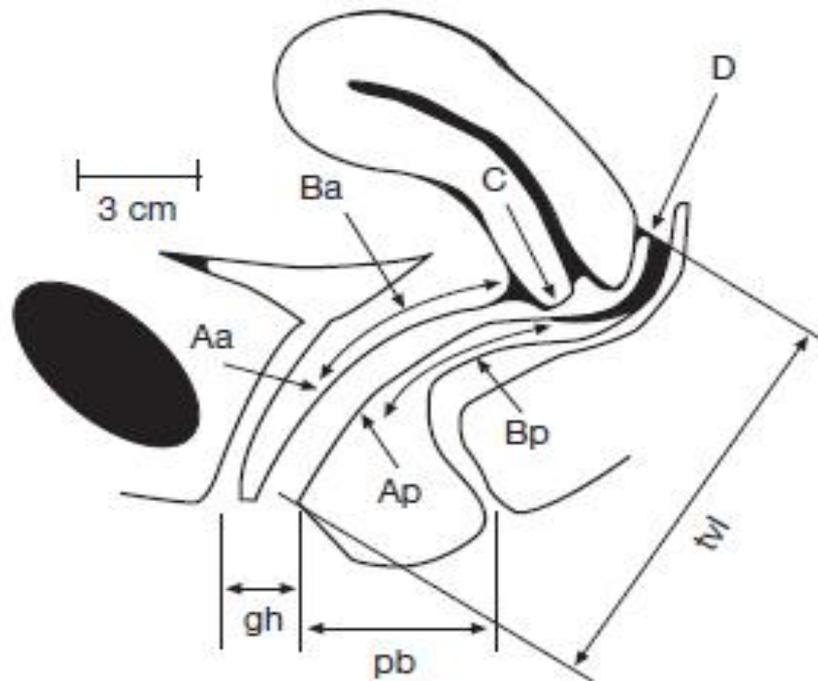


Figura 16 Sistema de cuantificación del prolapso genital (POP-Q) ICS

Tabla 4 Sistema de cuantificación del prolapso genital (POP-Q) ICS

Grados del prolapso genital

Grado 0	No se demuestra ningún prolapso. Los puntos Aa, Ap, Ba, Bp, están a -3cm y el punto C está entre la LVT y $-(LVT - 2cm)$
Grado 1	La porción más distal del prolapso está más de 1cm por encima del nivel del himen
Grado 2	La porción más distal del prolapso está menos de 1cm proximal o distal del plano del himen
Grado 3	La porción más distal del prolapso está menos de 1cm por debajo del plano del himen, pero no más lejos de la LVT menos 2cm
Grado 4	Eversión completa, o casi completa, de la vagina. La porción distal del prolapso, protruye $>+(LVT-2cm)$

El sistema de clasificación de Baden-Walker es el más utilizado y el más conocido en la práctica clínica habitual. Describe el grado de prolapso de cada estructura de forma individual observado en la exploración mientras la paciente realiza esfuerzo. El principal problema de este sistema es su falta de precisión y reproducibilidad. Describe el prolapso en cuatro grados:

- **Grado I:** descenso entre la posición normal y las espinas ciáticas.

- **Grado II:** descenso entre las espinas ciáticas y el himen.
- **Grado III:** descenso por fuera del nivel del himen.
- **Grado IV:** prolapso total fuera del plano vulvar.

CLÍNICA:

Las pacientes con prolapso genital pueden presentar síntomas relacionados específicamente con el mismo, como un bulto o presión vaginal o síntomas asociados como disfunción urinaria, defecatoria, sexual o incluso lumbalgia. Algunas mujeres pueden necesitar reducir el prolapso para ayudar al vaciamiento urinario o a la defecación por medio del empleo de sus dedos para empujar el prolapso hacia arriba.

Habitualmente, la severidad de los síntomas no se relaciona con el grado de prolapso, aunque se ha asociado el hecho de que la paciente perciba la “sensación de bulto” con la severidad del mismo, aumentando esta asociación de forma lineal. (Ellerkmann et al., 2001; Ghetti, Gregory, Edwards, Otto y Clark, 2005)

El prolapso genital, con frecuencia se acompaña de síntomas miccionales, como IU , síntomas obstructivos miccionales, urgencia y frecuencia urinaria, y en el otro extremo, retención urinaria y compromiso renal con el consiguiente dolor o anuria.

El POP y la IUE coexisten en hasta el 80% de las mujeres con DSP . Las mujeres sin síntomas de IUE que se someten a cirugía para el prolapso corren el riesgo de presentar incontinencia urinaria postoperatoria o que se ocasione un agravamiento de ésta después de la reparación del prolapso.

La evaluación de los síntomas es importante, ya que no está indicado el tratamiento en casos asintomáticos. Los síntomas urinarios suelen estar relacionados con la pérdida de apoyo de la pared anterior de la vagina, que pueden afectar a la vejiga y/o a la función de la uretra.

La IUE suele verse en los grados I-II del prolapso. A medida que avanza el prolapso, algunas mujeres pueden ver una mejoría clínica de la incontinencia urinaria de esfuerzo, aunque puede aparecer dificultad miccional, ya que esto se produce porque con el aumento del prolapso se acoda la uretra debido al

desplazamiento posterior del cuello de la vejiga, lo que puede terminar ocasionando obstrucción. En pacientes con prolapso avanzado debe realizarse una evaluación de la IUEO reduciendo el prolapso, ya que hasta en un 72% de los casos de reducción quirúrgica del prolapso puede aparecer IUE postoperatoriamente, aunque esto varía en función de la bibliografía.

TRATAMIENTO:

Tras realizar una evaluación global de la paciente, deberemos seleccionar una conducta terapéutica a seguir que puede ir desde la expectación o el tratamiento conservador, pasando por el tratamiento médico (reposición local de estrógenos) hasta el tratamiento quirúrgico.

▪ **Tratamiento conservador:**

Dentro del tratamiento conservador encontramos:

- **Ejercicios de Kegel:** Su objetivo es mejorar el tono de los músculos elevadores del ano. Se utilizan antes y después del parto, para el tratamiento de los prolapsos e incluso para el tratamiento de la IU leve, moderada y el DPC.
- **Estimulación eléctrica funcional:** Con electrodos eléctricos cercanos al nervio pudiendo, se consigue la estimulación de la musculatura provocando contracciones que posteriormente la mujer tendrá que realizar voluntariamente. Esta técnica puede mejorar el tono de los músculos elevadores del ano e inhibir la contracción espontánea del músculo detrusor mejorando la incontinencia urinaria de urgencia (IUU).
- **Dispositivos mecánicos: pesarios y conos vaginales.** Estos últimos, pretenden ejercitar los músculos elevadores consiguiendo un éxito de hasta el 40%. El pesario es el principal recurso no quirúrgico para el tratamiento conservador del POP, quedando reservado su uso para aquellas pacientes que no son candidatas a cirugía, las que esperan su realización e incluso las que la han rechazado. Existen varios modelos de pesarios, siendo el más utilizado en nuestro medio el pesario de Hodge. Sin embargo, su uso no está exento de riesgos pudiendo

aparecer úlceras vaginales e incluso fístulas que obligan a un adecuado recambio y limpieza de los mismos.

- **Tratamiento quirúrgico**

Cuando la severidad del prolapso aumenta debe recurrirse al tratamiento quirúrgico para su resolución. La bibliografía reporta que entre un 11-19 % de pacientes con edades comprendidas entre 80-85 años, precisarán de la corrección quirúrgica del POP o la IU y además el 30 % de estas pacientes requerirán de la adición de otra técnica quirúrgica reparadora del POP posteriormente. (Olsen, Smith, Bergstrom, Colling y Clark, 1997)

Cabe señalar que numerosas mujeres presentarán POP asintomáticos, estimando que hasta un 40% de las sometidas a un examen pélvico rutinario tendrán un POP de segundo grado o incluso mayor, pero no por ello existe indicación de reparación quirúrgica si esto no ocasiona síntomas.

- **Enfoque general para la elección del procedimiento quirúrgico:**

La elección del tratamiento quirúrgico primario del POP va a depender de numerosos factores:

- **Procedimientos reconstructivos Vs procedimientos obliterativos:**

La mayor parte de las pacientes van a necesitar una reparación quirúrgica del POP con el objetivo de restaurar la funcionalidad de la anatomía pélvica, ya que los procedimientos obliterativos como la colpocleisis (obliteración completa de una porción del canal vaginal para evitar el prolapso) se reservarán para aquellas que por su estado de salud no sean capaces de tolerar una cirugía tan prolongada o aquellas que no vayan a mantener relaciones sexuales posteriormente. Las ventajas de los procedimientos obliterativos son que requieren menor tiempo quirúrgico, menor morbilidad y un riesgo extremadamente menor de recurrencia del prolapso. Sin embargo, no permiten valorar el útero posteriormente vía vaginal (para toma de citologías cervicales o biopsias endometriales).

Otra diferencia entre los dos tipos de procedimientos es que mientras

que los reconstructivos pueden abordarse tanto por vía vaginal como abdominal, los obliterativos única y exclusivamente se realizarán por vía vaginal.

- **Realización de Histerectomía concomitante:**

A menudo la histerectomía se realiza de manera concomitante a la reparación del POP. Sin embargo, existe la preocupación de que esto pueda incrementar algunas complicaciones y hay pacientes que prefieren conservar su útero al considerarlo un importante componente de su imagen corporal o para preservación de la fertilidad.

Para la corrección del prolapso apical se suele requerir la realización de una histerectomía. En la sacrocolpopexia abdominal o en la técnica de Richter, la cúpula vaginal se intenta anclar a otra estructura de soporte (por ejemplo: el ligamento anterior longitudinal del sacro o el ligamento sacroespinoso, respectivamente). Durante años, se pensaba que el mantenimiento del útero incrementaba el riesgo de recidiva de POP, aunque parece que no existen datos que apoyen esta teoría. Existen tres estudios de baja potencia que describen la preservación uterina al mismo tiempo que la cirugía reconstructiva del POP sin que esto suponga un riesgo de recurrencia del mismo. (Hefni, El-Toukhy, Bhaumik y Katsimanis, 2003; Maher et al., 2001; Van Brummen, Van del Pol, Aalders, Heintz y Van Der Vaart, 2003).

Sin embargo, existen otros autores que comunican mayor riesgo de elongación cervical posterior en pacientes a las que se les preservó el útero. (Dietz V, Van Der Vaart, Van Der Graaf, Heintz y Schraffordt Koops, 2010).

La realización de una histerectomía prevendrá la aparición de patología intrauterina posteriormente. Como posibles desventajas de extirpar el útero encontramos la posibilidad de aparición de neuropatía pélvica y la pérdida de parte del sostén natural del suelo pélvico.

No obstante, con los datos que tenemos en la actualidad parece adecuado (aunque controvertido) que cuando una paciente vaya a someterse a una cirugía reconstructiva de un prolapso apical le recomendaremos la realización de una histerectomía concomitante y fijación de cúpula vaginal a los ligamentos útero-sacros (Mc Call) en lugar de la preservación uterina.

- **Reparación concomitante del prolapso apical, anterior y/o posterior:**

La cirugía reconstructiva del suelo pélvico incluye a menudo la reparación de los múltiples tipos de prolapso de forma concomitante. La elección del abordaje quirúrgico es una preocupación sobre todo en mujeres que requieren la corrección del prolapso apical, ya que habitualmente el POP anterior o posterior se corrige vía vaginal.

La reparación del prolapso apical abdominalmente con una sacrocolpopexia genera menor tasa de recidivas mientras que la corrección vaginal mediante la técnica de Richter o la fijación a útero-sacros, tiene una recuperación postquirúrgica más corta y menor morbilidad por lo que podría ser una técnica de elección en pacientes afeadas.

Además, es conocido que las pacientes con un prolapso apical presentan mayor tasa de prolapso del compartimento anterior que posterior. (Rooney, Kenton, Mueller, Fitzgerald y Brubaker, 2006).

Existe controversia sobre si reparar el prolapso apical es suficiente para reforzar la pared anterior y posterior de la vagina, o si se requieren procedimientos adicionales para reparar estos dos tipos de prolapso. Si la cúpula vaginal está bien suspendida, se estima que un 55% de los defectos anteriores y algunos de los posteriores se resolverán. Sin embargo, la corrección del prolapso anterior y posterior no resolverá el prolapso apical. Por tanto, la reparación concomitante de estos va a depender de la vía de abordaje y de dónde se localice el prolapso.

Parece que la reparación del prolapso anterior y posterior únicamente (es decir, aisladamente, sin añadir soporte apical) genera mayor tasa de fracaso que cuando se combina con una reparación apical.

En EEUU se realizó un ensayo (Eilber et al., 2013) estudiándose 2756 mujeres, con un seguimiento durante 10 años en el que se evaluaron las tasas de re-intervención:

- Reparación anterior Vs reparación combinada anterior y apical (20.2 % Vs 11.6 %)

- Reparación anterior y posterior Vs reparación combinada de prolapso anterior, posterior y apical (14.7 % Vs 10.2 %)
- Reparación posterior Vs reparación apical y posterior combinada (14.6 % Vs 12.9 %)

La tasa de re-intervención tras 10 años de cirugía de POP era del 7.4% cuando se había realizado una histerectomía vaginal únicamente por la existencia de POP y era del 2% cuando se había llevado a cabo una reparación quirúrgica de los compartimentados (anteriores y posteriores afectados) de forma concomitante a la histerectomía. (Blandom et al., 2007)

- **Abordaje abdominal:**

Clásicamente se ha utilizado para realizar la reparación del prolapso apical, aunque también está descrito para el tratamiento del compartimento anterior en defectos paravaginales (técnica de Richardson). Esta última técnica no se suele hacer de rutina por dos motivos: falta de acuerdo en el diagnóstico de defectos paravaginales versus centrales en el cistocele y sobre todo, porque al tratar el componente apical se obvia la necesidad de reparar de forma separada el compartimento anterior.

En cuanto a la reparación del prolapso posterior vía abdominal se realiza en el contexto de una colposacropexia extendiendo la malla hasta el septo rectovaginal. En casos de rectocele aislado, la vía de elección para su corrección quirúrgica es la vaginal.

- **Abordaje vaginal:**

La histerectomía vaginal es la vía clásica del tratamiento del prolapso uterino. Para tratar el componente apical y evitar recidivas se ha estandarizado la conveniencia de realizar una peritonización alta y una fijación de la cúpula vaginal a los ligamentos útero-sacros (técnica de Mc Call). En casos de prolapsos muy avanzados con ligamentos úterosacros elongados, es posible realizar anclaje de la cúpula al ligamento sacroespinoso (técnica de Richter).

En el caso de coexistencia de prolapso anterior y/o posterior, se deberá realizar una reparación quirúrgica conjunta de ambos (colpoplastia anterior y colpoperineoplastia posterior).

Alternativamente, también se emplean mallas para el tratamiento del prolapso vía vaginal. Estos kits de mallas suelen incluir un anclaje al ligamento sacroespinoso para tratar el compartimento apical, permitiendo corregir simultáneamente el componente anterior y/o posterior si lo hubiera. Estas mallas no superan los resultados funcionales respecto a la cirugía clásica, no estando exentas de complicaciones como la extrusión de la malla o la retracción posterior que a veces provoca dispareunia de difícil solución. Por este motivo, su uso no se ha generalizado, reservándose únicamente para casos seleccionados.

- 1.4 INCONTINENCIA URINARIA (IU)

▪ ANATOMÍA DEL TRACTO URINARIO INFERIOR

El tracto urinario inferior está constituido por la vejiga y la uretra. La vejiga es un órgano hueco formado por una capa de músculo liso (m. detrusor) mezclado con gran cantidad de tejido conectivo que se contrae en condiciones normales con la micción voluntaria.

La uretra comunica la vejiga con el exterior. En las mujeres mide 4-5cm, su pared está formada por músculo liso, tejido elástico y un importante plexo vascular. Además presenta un componente esfinteriano interno de contracción involuntaria que está formado por musculatura lisa longitudinal y circular (sus fibras musculares, contribuyen a la presión del cierre uretral). El esfínter externo de la uretra, la rodea en su porción media, está en constante actividad, y mantiene elevada su presión en reposo. Está constituido por músculo estriado. También existe un mecanismo extrínseco formado por el esfínter uretrovaginal y por el músculo compresor de la uretra que pertenece a la porción anterior de la membrana perineal (antes llamado músculo transverso profundo del periné).

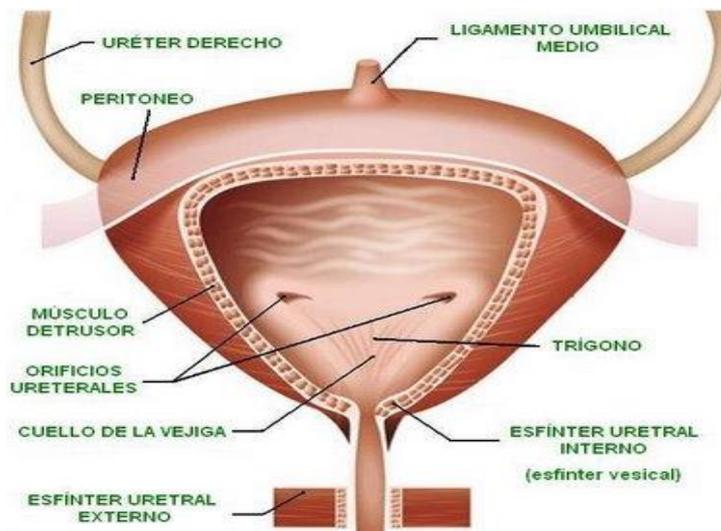


Figura 17 Vejiga y uretra

El tracto urinario inferior recibe inervación por tres vías diferenciadas:

- **Nervios Pélvicos (S2-S4):** formados por ramas sensitivas que recogen la distensión vesical y nervios motores regulados por el sistema parasimpático que contraen el músculo detrusor provocando la micción. Su neurotransmisor es la Acetilcolina (ACH).
- **Nervios Hipogástricos (T10-L2):** regulados por el sistema simpático, a través de la Noradrenalina (NA) relajando el m. detrusor y favoreciendo la contracción de la uretra permitiendo el llenado vesical.
- **Nervios Pudendos:** que contraen el esfínter externo de la uretra y los músculos del suelo pélvico impidiendo la micción. Constituye un arco reflejo medular con sinapsis en el núcleo de Onuf.

▪ FISIOLOGÍA DE LA MICCIÓN

La función del tracto urinario inferior sólo puede desarrollarse de forma adecuada si existe integridad anatómica y la inervación es óptima.

Durante la fase de llenado vesical, la orina fluye desde los uréteres a la vejiga, en ese momento, el m. detrusor está relajado, los esfínteres uretrales contraídos (estímulo simpático mediado por NA) y la presión intravesical es menor que la presión uretral. La elasticidad vesical permite mantener la

presión vesical constante aunque aumente su contenido.

A medida que el volumen vesical aumenta, el estímulo de distensión vesical se transmite por fibras sensitivas hasta la médula y SNC percibiéndose como deseo miccional. Si el momento no es el adecuado, se inhibe este deseo y se contrae voluntariamente el músculo elevador del ano que comprime la uretra contra el pubis y la vejiga sobre la uretra manteniendo la continencia. Si por el contrario el momento es óptimo, se contrae voluntariamente el m. detrusor (sistema parasimpático mediado por ACH) y se relaja la musculatura del suelo pélvico, lo que provoca que la presión intravesical sea mayor que la presión del cierre uretral produciéndose la micción voluntaria. Una vez conseguido el vaciado vesical, la presión intravesical cae nuevamente por debajo de la presión de cierre uretral. En condiciones normales la presión del detrusor permite un vaciado vesical completo.

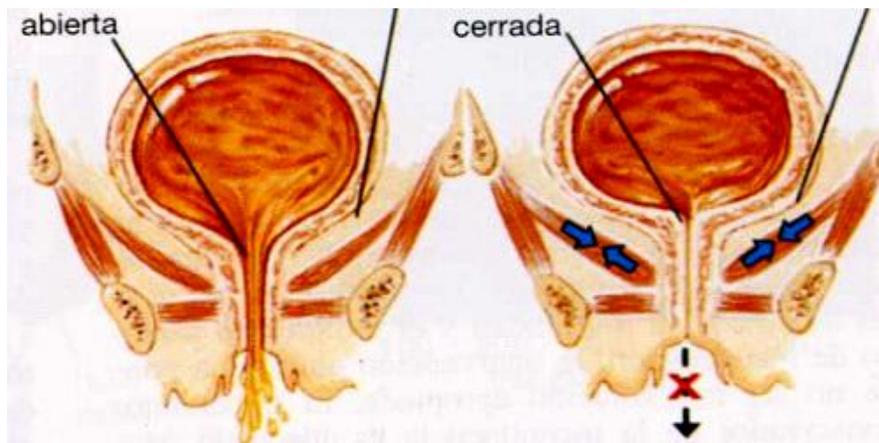


Figura 18 Mecanismo de continencia urinaria

Por tanto, el correcto funcionamiento de los músculos es una propiedad fundamental para la buena función del sistema urinario, lo cual estará en riesgo en caso de un traumatismo directo en el músculo o incluso en presencia de una miopatía relevante.

La contracción muscular depende de las neuronas inferiores del núcleo de Onuf, por lo que cualquier enfermedad neurológica o trauma que pudiera afectar a la médula espinal sacra o al nervio pudendo, generaría un riesgo de desarrollar IU.

▪ DEFINICIÓN, EPIDEMIOLOGÍA Y TIPOS DE IU

La ICS define la IU como la pérdida involuntaria de orina objetivamente demostrable que origine un problema social o higiénico. Es factible considerar que la IU está infradiagnosticada e infratratada en la práctica clínica habitual. Es un síntoma, un signo y un trastorno. (Abrams et al., 2002)

Se estima que entre el 26-61% de las mujeres consultarán a su médico por IU. (Harris, Link, Tennstedt, Kusek y McKinlay, 2007)

Para quien la padece, la IU supone un impacto importante en la salud, pudiendo generar diferentes síntomas como depresión, ansiedad, aislamiento social (Coyne et al., 2008), incontinencia durante las relaciones sexuales (en 1/3 de las pacientes incontinentes) generando miedo a presentar incontinencia durante el coito y ocasionando una disfunción sexual. (Serati, Salvatore, Ucella, Nappi y Bolis, 2009)

La morbilidad médica asociada a la IU incluye infecciones perineales e irritación (como intertrigo candidiásico) o caídas y fracturas de huesos largos (Brown et al., 2000). Además, la IU en personas ancianas supone una importante carga para su cuidador (Gotoh et al., 2009) estimando que entre el 6-10% de las causas de ingreso en geriátricos en Estados Unidos son atribuibles a la IU. (Morrison y Levy, 2006)

Estimar la prevalencia de la IU va a depender de la población a estudiar y de los instrumentos utilizados para valorar la severidad de la misma. Se han demostrado pérdidas semanales de orina entre un 10-16% de la población estadounidense por encima de los 20 años de edad. (Tennstedt, Link, Steers y Mckinlay, 2008)

La prevalencia de la IU se incrementa con la edad y es particularmente elevada en personas que viven en residencias de ancianos llegando a alcanzar el 43-77%. (Offermans, Du Moulin, Hamers, Dassen y Halfens, 2009)

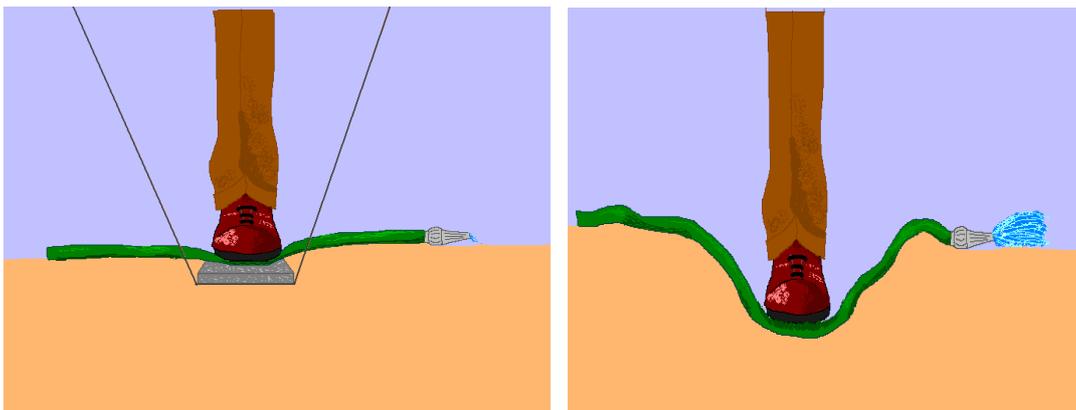
Existen diferentes tipos de IU en función del mecanismo que la provoca:

- **La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE)** supone el escape involuntario de orina a través de la uretra en respuesta a un aumento de presión abdominal que supera la presión de cierre del esfínter uretral,

secundario a un evento físico (como sería un esfuerzo, el deporte, la tos o el estornudo). Ésta, puede ser aislada o acompañarse de otros síntomas de IU o DSP.

A su vez, la IUE puede ocurrir por diferentes mecanismos:

- *IUE por hipermovilidad uretral (HU)*: Es el tipo más frecuente. Se produce debido al fracaso del soporte de la uretra constituido por la musculatura del diafragma pelviano y fascia endopélvica.
- *IUE por deficiencia uretral intrínseca (DUI)* : Debido a un fracaso del esfínter uretral.



- **La incontinencia urinaria de urgencia (IUU)** constituye aquella pérdida involuntaria de orina acompañada o inmediatamente precedida por urgencia (repentino e imperioso deseo de orinar que es difícil de diferir). Generalmente, está acompañada de mayor frecuencia miccional (> 8 micciones/día) y nicturia. No ocurre sincrónicamente con el inicio de la tos ni cede al finalizar ésta. Los distintos tipos de IUU son:

Figura 19 Teoría explicativa de la IUE por hipermovilidad uretral.

- *Izquierda*: En condiciones normales la uretra se ve sometida a aumentos de presión intraabdominal pero como los elementos de sostén de la misma son adecuados (en la figura: un suelo firme) ésta se mantiene en su lugar con buena funcionalidad y controlando el escape de flujo.
- *Derecha*: Cuando el soporte muscular de la uretra está debilitado (suelo blando) ante incrementos de presión abdominal, el suelo pélvico desciende de forma que la uretra no es capaz de coaptar el flujo y se producirá la IUE por hipermovilidad uretral.

- *IUU por Hiperactividad del Detrusor (HD)* que puede ser de origen neurogénico (secundariamente a una enfermedad neurológica) o de causa idiopática (también conocida como síndrome de vejiga hiperactiva: que engloba urgencia miccional, IUU o nicturia)
 - *IUU sensorial o vejiga dolorosa:* Se genera cuando existe una patología vesical que limita la capacidad vesical haciendo que ésta sea menor y que obliga a orinar con mayor frecuencia (hay una excesiva señal aferente de llenado vesical). La más frecuente es la llamada cistitis intersticial.
- **La incontinencia urinaria mixta (IUM)** que se produce por una combinación de las dos anteriormente mencionadas.
 - **La incontinencia urinaria continua:** es la pérdida involuntaria y continua de orina en ausencia de deseo miccional. Se puede deber a una fístula, un uréter ectópico o un déficit intrínseco de cierre uretral severo.
 - **La incontinencia urinaria por rebosamiento:** Es la pérdida de orina que se produce al completarse la capacidad vesical en situaciones en las que existe una alteración de tipo obstructivo en el sistema excretor (prolapsos, tumores o afectación medular).
 - **La incontinencia urinaria de esfuerzo oculta (IUEO):** Es aquella no referida clínicamente por parte de la paciente al estar la uretra acodada por el prolapso, sin embargo, se objetiva cuando reducimos éste. Más adelante se desarrollará este concepto de forma extensa.

▪ FISIOPATOLOGÍA DE LA IUE

Existen numerosas teorías fisiopatológicas que intentan explicar la IUE como el fallo de un mecanismo puntual de todos los que, conjuntamente proporcionan la continencia urinaria.

De todas ellas, destaca la *Teoría de Enhörning* que postula la necesidad del mantenimiento del ángulo véstico-uretral como base de la continencia, en tanto en cuanto la uretra proximal esté intraabdominal, los aumentos de presión abdominales se distribuyen uniformemente a vejiga y a uretra manteniendo la relación espacial entre ellos y permitiendo la continencia. Si por el contrario, la uretra proximal está descendida (intrapélvica y no intraabdominal) la transmisión de fuerzas no será homogénea a las dos estructuras por lo que el ángulo véstico-uretral se modificará produciéndose la incontinencia. Hay que señalar que esta teoría perdió fuerza tras demostrarse que el factor determinante para que ocurra la IUE es la baja presión de cierre uretral y que muchas pacientes con cistocele no presentan IU.

Más tarde, la *teoría de la hamaca vaginal de Delancey* determinaba que la IUE se debía a una debilidad de los ligamentos y músculos pubouretrales y estructuras que sustentan la uretra, lo que provocará un desplazamiento postero-inferior de la misma e impedirá la correcta coaptación contra el pubis por parte de los músculos del suelo pélvico provocando la hipermovilidad uretral.



Figura 20 Suspensión tipo Hamaca (*Teoría de la hamaca vaginal de Delancey*)

Sin embargo, hoy en día se tiene en consideración una visión más global de la fisiopatología de la IUE (*teoría integral de Peter Petros y Ulmsten, 1990*) reuniendo conceptos de todas las anteriores.

La teoría integral expone que para la conservación de la continencia (presión de cierre uretral superior a la presión vesical) es necesaria la integridad anatómica y funcional de todas las estructuras del suelo pélvico, por lo que cualquier circunstancia que altere esa integridad anatómica o funcional podría causar una IUE e IUU, ya que ambas tendrían una fisiopatología común.

ALGUNOS FACTORES DE RIESGO DE IU:

➤ **OBESIDAD:**

La obesidad es el factor de riesgo más importante para desarrollar IU, triplicándose el riesgo de IU en pacientes obesas respecto a mujeres con peso normal. (Subak, Richter y Hunskaar, 2009).

➤ **PARIDAD:**

La multiparidad también es factor de riesgo para desarrollar IU y POP. (Luckacz, Lawrence, Contreras, Nager y Luber, 2006).

➤ **PARTO Y GESTACIÓN:**

Se ha observado que la IU es más frecuente en las mujeres tanto durante la gestación (en especial en el tercer trimestre), como tras el parto. (Viktrup, Lose, Rolff y Barfoed, 1992). Frecuentemente, termina resolviéndose en el puerperio o tras los seis meses postparto, aunque en algunas pacientes puede cronificarse. (Viktrup y Lose, 2001; Ege, Akin, Altuntug, Benli y Arioiz, 2008).

Además, algunos estudios han demostrado que la prevalencia de la IU aumenta con la paridad (Rortveit, Hannestad, Daltveit y Hunskaar, 2001) y que la edad materna avanzada en el primer parto también se considera un factor de riesgo. (Persson, Wolner-Hanssen y Rydhstroem, 2000). Del mismo modo, es posible considerar que el parto vaginal también presenta una mayor asociación con la aparición posterior de IU respecto a la cesárea (Goldberg et al., 2003; Rortveit, Daltveit,

Hannestad y Hunskaar, 2003), así como la necesidad de instrumentación del mismo o incluso la realización de episiotomía (Viktrup y Lose, 2001; McLennan, Taylor, Wilson y Wilson, 2000).

➤ **HISTORIA FAMILIAR:**

El riesgo de IU, especialmente de IUU, puede ser mayor en pacientes con antecedentes familiares. Un estudio (Hannestad, Lie, Rortveit y Hunskaar, 2004) determinó que el riesgo de IU aumentaba tanto para las hijas (RR 1.3, 95% CI 1.2- 1.4) como para las hermanas (RR 1.6, 95%CI 1.3-1.9) de mujeres con IU. Estudios en gemelos han determinado una contribución genética del 35-55% a la IUU o VH, mientras que solo un 1.5% se la atribuyeron a la IUE. (Wennberg et al., 2011).

➤ **EDAD:**

Es posible afirmar que a mayor edad existe mayor riesgo de aparición de IU (Rekers, Drogendijk, Valkenburg y Riphagen, 1992). Con el envejecimiento humano, se generan cambios en el tracto urinario inferior así como en las estructuras pélvicas, pudiendo llegar a contribuir a la aparición de la IU (Staskin, 1986; Diokno, Brown, Brock, Herzog y Normolle, 1988). Además, algunos autores (Lo, Bt Karim, Nawawi, Wu y Nusee, 2017) aconsejan realizar cirugía correctora concomitante del POP y la IU en pacientes continentales por encima de 66 años con POP avanzados que vayan a someterse a su corrección quirúrgica, pues la edad avanzada se puede considerar un factor predictor para el desarrollo de IUE de novo tras la cirugía, especialmente si las pacientes presentan diabetes mellitus o tienen una presión de cierre uretral máxima inferior a 60 mmH₂O, entre otros factores.

DIAGNÓSTICO DE IU

En la actualidad, el diagnóstico de IU se basa en tres pilares fundamentales: Una adecuada anamnesis, la exploración clínica sistemática y el estudio urodinámico.

Será conveniente filiar el tipo de IU que presenta la paciente y la manera en la que ésta repercute en su vida diaria para proporcionarle un adecuado tratamiento.

- ANAMNESIS:

Debe realizarse en un ambiente adecuado ya que tenemos que ser capaces de identificar los síntomas que la paciente refiere para filiar el tipo de la IU.

Es importante valorar si existen factores que puedan predisponer a la paciente al padecimiento de la misma: Obesidad, multiparidad, edad avanzada, disminución de la movilidad, DSP, POP, demencias, alteraciones del tejido conectivo, diabetes, hipertensión en tratamiento con diuréticos o incluso determinados fármacos.

Se deberá etiquetar la gravedad de la IU en función del número de episodios existentes (éstos pueden evaluarse gracias a la elaboración por parte de la paciente de un diario miccional) así como cantidad de volumen de los escapes, e incluso valorar la repercusión de la misma sobre la calidad de vida de la paciente. También, se deberán identificar los síntomas secundarios al resto de DSP.

Gran parte de toda esta información se obtendrá gracias a la existencia de cuestionarios estandarizados pues existen numerosos formularios que evalúan el tipo y severidad de la IU incluso la repercusión en la calidad de vida de las pacientes, sin embargo describiré a continuación los empleados en nuestro ensayo clínico (EC):

- ICIQ-UI-SF: *International Consultation On Urinary Incontinence Questionnaire Short Form*, es uno de los más utilizados con un grado de recomendación A. En él se recogen 4 preguntas que valoran el volumen de la IU, su frecuencia y cómo afectan las pérdidas a la calidad de vida de las pacientes. El valor total es de 21. Una mayor puntuación significa peor sintomatología de la paciente. La última cuestión hace referencia al momento en el que la paciente percibe la pérdida, aunque ésta no influye en la puntuación total (puede ayudar a catalogar el tipo de IU padecida). Su cumplimentación es rápida y sencilla por lo que su uso es accesible tanto en

centros de atención primaria como especializada. Existe otro cuestionario denominado “King’s Health Questionnaire” para la evaluación de la IU en las mujeres, sin embargo, ciertos autores aconsejan el uso preferencial de ICIQ-UI-SF por su mejor factibilidad a la hora de evaluar la IU en la práctica clínica. (España, Castro, Carbonell y Dilla, 2007).

Cuestionario de incontinencia urinaria ICIQ-SF

El ICIQ (International Consultation on Incontinence Questionnaire) es un cuestionario autoadministrado que identifica a las personas con incontinencia de orina y el impacto en la calidad de vida.
 Puntuación del ICIQ-SF: sume las puntuaciones de las preguntas 1+2+3.
 Se considera diagnóstico de IU cualquier puntuación superior a cero

1. ¿Con qué frecuencia pierde orina? (marque sólo una respuesta).

- Nunca0
- Una vez a la semana 1
- 2-3 veces/semana 2
- Una vez al día 3
- Varias veces al día 4
- Continuamente5

2. Indique su opinión acerca de la cantidad de orina que usted cree que se le escapa, es decir, la cantidad de orina que pierde habitualmente (tanto si lleva protección como si no). Marque sólo una respuesta.

- No se me escapa nada 0
- Muy poca cantidad 2
- Una cantidad moderada 4
- Mucha cantidad 6

3. ¿En qué medida estos escapes de orina, que tiene, han afectado su vida diaria?

- | | | | | | | | | | |
|------|---|---|---|---|-------|---|---|---|----|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| Nada | | | | | Mucho | | | | |

4. ¿Cuándo pierde orina? Señale todo lo que le pasa a Ud.

- Nunca.
- Antes de llegar al servicio.
- Al toser o estornudar.
- Mientras duerme.
- Al realizar esfuerzos físicos/ejercicio.
- Cuando termina de orinar y ya se ha vestido.
- Sin motivo evidente.
- De forma continua.

Figura 21 Cuestionario ICIQ-UI-SF

- **TEST DE SEVERIDAD DE SANDVIK:** Evalúa la gravedad de la IU

Test de severidad de Sandvick

Preguntas para evaluar la gravedad de los síntomas de incontinencia de orina en la mujer:

¿Con qué frecuencia se le escapa la orina?
1. Menos de una vez al mes
2. Algunas veces al mes
3. Algunas veces a la semana
4. Todos los días y / o noches
¿Qué cantidad de orina se le escapa cada vez?
1. Gotas (muy poca cantidad)
2. Chorro pequeño (una cantidad moderada)
3. Mucha cantidad

El índice de gravedad se calcula multiplicando el resultado de las dos preguntas y después se categorizan de la siguiente forma:

1 - 2 = leve 3 - 6 = moderada 8 - 9 = grave 12 = muy grave

Para el cálculo en análisis estadístico, para control de resultados, se recomienda añadir el valor cero cuando se han vuelto continentes.

(Sandvik, Seim, Vanvik y Hunskaar, 2000; Sandvik, Espuna y Hunskaar, 2006)

Otra herramienta fundamental de la historia clínica es el diario miccional, método barato y sencillo de realizar que nos ayudará al seguimiento de la IU. Con él, la paciente recogerá la frecuencia miccional, los episodios de IU, anotará la cantidad de líquidos que ingiere y nos mostrará el número y tipo de absorbentes que precisa para protegerse de la IU.

- **EXPLORACIÓN FÍSICA:**

El examen físico comprende una valoración general de la paciente, de su estado de salud, aspectos antropométricos (talla, peso e IMC) así como patologías asociadas. También realizaremos una exploración ginecológica sistemática que valore el trofismo de los tejidos, el tipo y grado de prolapso, la

Figura 22 *Test de Severidad de Sandvik*
existencia de desgarros perineales o incluso malformaciones y masas pélvicas. Se evaluará la capacidad contráctil del suelo pélvico mediante el test de

Oxford.

ESCALA DE OXFORD:

Valoración de la capacidad contráctil de los músculos del Suelo Pélvico

ESCALA DE OXFORD PARA LA VALORACIÓN DE LA CONTRACTIBILIDAD DE LA MUSCULATURA DEL SUELO PÉLVICO (Laycok 2002)	
0/5	Ausencia de contracción.
1/5	Contracción muy débil.
2/5	Contracción débil.
3/5	Contracción moderada, con tensión y mantenida.
4/5	Contracción buena. Mantenimiento de la tensión con resistencia.
5/5	Contracción fuerte. Mantenimiento de la tensión con fuerte resistencia.

Figura 23 Escala de Oxford

Por último, procederemos a valorar la existencia de IU con el esfuerzo y la MU (movilidad uretral) :

- **Prueba de esfuerzo:** en primer lugar, en posición de decúbito supino vaciaremos la vejiga con una sonda, y procederemos a su llenado con 300 ml de suero fisiológico. Posteriormente, con la vejiga llena, solicitamos a la paciente que tosa en decúbito supino y bipedestación. Si en ese momento se evidencia pérdida de orina a través de la uretra, diagnosticaremos una IUE. En ocasiones no se evidencian escapes de orina en pacientes con POP cuando se les realiza la prueba de esfuerzo, debido a que la uretra se encuentra acodada por el POP. Sin embargo, al proceder a la reducción del mismo (en nuestro caso, mediante reducción digital hacia el sacro) la uretra deja de estar acodada pudiendo aparecer IU, lo que supondría en ese caso el diagnóstico de IUEO.

- **Hipermovilidad Uretral (HU):** Hay diferentes formas de evaluar la presencia de HU: mediante la inspección (descenso del cuello vesical de la pared anterior vaginal con la tos de la paciente) o mediante la prueba del hisopo o *Q-tip test* que consiste en introducir un hisopo impregnado en vaselina a través de la uretra hasta vencer la resistencia del esfínter uretral interno. Le pedimos a la paciente que tosa y observaremos el ascenso de la punta del hisopo, si éste supera los 30°, estaremos ante un caso de HU.

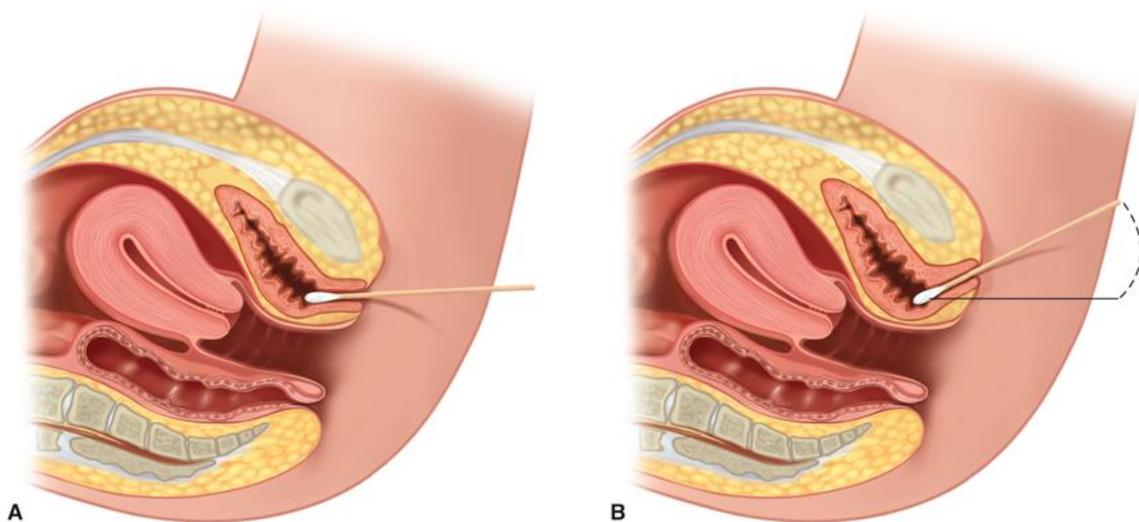


Figura 24 *Q-Tip-test.*

- *A: hisopo introducido en la uretra paralelo al cuello vesical.*
- *B: El ascenso de más de 30º del hisopo con el Valsalva es diagnóstico de HU*

Es importante considerar que en pacientes con dificultad de la micción se puede medir el residuo postmiccional, mediante ecografía o por cateterismo. También en ocasiones, el aumento de la frecuencia miccional es debido a infecciones del tracto urinario inferior que se han de diagnosticar y tratar. Por último, existe el test de la compresa o *Pad test* para la cuantificación de la pérdida de orina. Hay test cortos de 1 hora de duración que están homologados por la ICS o de 24/48 horas que son más reproducibles. Estos test consisten en calcular el peso de la compresa antes y después de que la paciente realice unas actividades estandarizadas en un espacio de tiempo y tras la ingesta de una cantidad de agua determinada. En el test corto de una hora, si el peso es inferior a 2gr se considera negativo, si se encuentra entre 2-10gr moderado, entre 10-50gr grave y si el peso es superior a 50gr muy grave.

- **URODINAMIA:**

La urodinamia es una prueba complementaria que estudia el funcionamiento del tracto urinario. La exploración urodinámica consta de la flujometría, la cistomanometría y el perfil de la presión uretral.

- **Flujometría:**

Determina la medida del flujo urinario y valora la relación del volumen de orina eliminado por unidad de tiempo en una micción espontánea. Al

registrar la variación del flujo urinario durante el tiempo de duración de la micción, se origina una curva característica denominada curva de flujo, cuyo análisis es complejo dado que es habitualmente irregular. Probablemente, es más útil determinar el flujo máximo y el flujo medio y ubicar el valor obtenido en un normograma de flujo para saber si es normal o por el contrario está alterado. El flujo miccional máximo en una mujer es de 15-20 ml/sg en condiciones normales. La actividad electromiográfica del periné puede detectarse mediante unos electrodos colocados en la musculatura perineal y ésta debe ser mínima durante toda la micción puesto que la relajación perineal y periuretral permitirá la salida de orina. La flujometría permite la detección de disfunciones de vaciado (DV) en el caso de que el residuo miccional sea superior a 100 ml sin ser un método invasivo.

- **Cistomanometría:**

Valora la relación de volumen y de presión durante la fase de llenado y de vaciado vesical. Para ello es necesario la introducción de un catéter por la uretra y la infusión de líquido. Se considera el patrón oro en el diagnóstico y clasificación de IU.

- *Cistomanometría de llenado:* valora la sensibilidad, la capacidad, la acomodación de la vejiga y la actividad del detrusor durante el llenado vesical. Nos aporta los siguientes diagnósticos:

- *IU por hiperactividad del detrusor:* se objetivan contracciones involuntarias del m. detrusor.
- *IU de esfuerzo:* aparece IU coincidiendo con incrementos de presión abdominal, en el transcurso de una cistomanometría normal.
- *IU mixta:* en ella aparece IU coincidiendo con incrementos de presión abdominal, en el transcurso de una cistomanometría en la que se evidencian contracciones involuntarias del detrusor.

Además, con la cistomanometría de llenado se valorará: si la capacidad vesical está aumentada (capacidades de más de 500 cc pueden deberse a un

defecto en la fase de vaciado) o disminuida (capacidades menores a 300 cc pueden deberse a cistitis intersticial) e incluso la sensibilidad (si está aumentada, es normal o si aparece dolor).

- *Cistomanometría de vaciado*: estudia el comportamiento del detrusor durante la fase de vaciado. Nos ayuda a diferenciar si la DV se debe a una falta de actividad del detrusor o a una causa obstructiva.

- Valoración de la función uretral: para diagnosticar la DUI.

TRATAMIENTO DE LA IU

El tratamiento de la IU varía en función del tipo en cuestión, por ello, es fundamental establecer un adecuado diagnóstico.

- TRATAMIENTO DE LA IUE:

El tratamiento de la IUE puede ser conservador, médico y quirúrgico.

El tratamiento conservador incluiría modificaciones en el estilo de vida de las pacientes como reducción del exceso de peso, pues la obesidad es un factor de riesgo bien definido. (Subak, Richter y Hunskaar, 2009)

La reducción del consumo de bebidas estimulantes como la cafeína o evitar el estreñimiento son otras medidas que favorecerían la continencia urinaria. Los ejercicios de rehabilitación del suelo pélvico (ERSP) también favorecen una mejoría clínica, realizando una contracción activa de los músculos del suelo pelviano con o sin ayuda de las técnicas de biofeedback. Como la IUE es una consecuencia de la debilidad de los músculos del suelo pélvico, su rehabilitación puede corregirla. Por ello, los ERSP son el tratamiento de elección de las pacientes con IUE leve o moderada. Por último, puede realizarse la electroestimulación sola o en combinación con los ejercicios de contracción activa de los músculos del suelo pélvico, individualizando el tratamiento en función de cada paciente.

El tratamiento médico (farmacológico) va a ir dirigido a incrementar la presión uretral, aumentando el tono del músculo liso uretral, o influyendo en el

tono del músculo estriado de la uretra y del suelo pélvico. Se han usado numerosos fármacos como la imipramina (ISRS), efedrina, agonistas alfa-adrenérgicos entre otros, pero actualmente, su uso está limitado por su poca eficacia y sus numerosos efectos secundarios.

El tratamiento quirúrgico se realizará cuando haya fracasado el tratamiento conservador o la IUE sea grave. Éste consistirá en la estabilización de la uretra en aquellos casos en los que se haya diagnosticado una HU o bien en la consecución de una coaptación de la misma en los casos de DUI. Como se ha señalado anteriormente, la IUE puede estar asociada con otras DSP (como los POP) y por ello, deberán evaluarse conjuntamente y valorar un tratamiento adecuado. En referencia al tratamiento de la IUE de forma aislada, hemos de conocer que existen más de 150 técnicas quirúrgicas descritas, todas ellas encaminadas a conseguir la continencia:

- *Colposuspensión retropubiana de Burch abierta o laparoscópica* (Burch, 1961): Surgió en el año 1961 cuando Burch modificó la técnica de Marshall-Marchetti-Krantz (Marshall, Marchetti y Krantz, 1949) que consistía en suspender el cuello vesical y la vejiga mediante suturas de catgut al periostio de la sínfisis púbica. De esta forma, Burch realizó la colposuspensión de la fascia endopélvica a 2cm del trayecto uretral anclando los puntos de material no reabsorbible bilateralmente al ligamento de Cooper. Parece que la realizada por vía laparoscópica presenta resultados inferiores a los de cirugía abierta, pues ésta última alcanza tasas de continencia del 85-90% (Lapitan, Cody y Grant, 2009) a pesar de ofrecer las ventajas de la cirugía mínimamente invasiva. Esta técnica en la actualidad ha sido desplazada por las bandas libres de tensión en nuestro país.

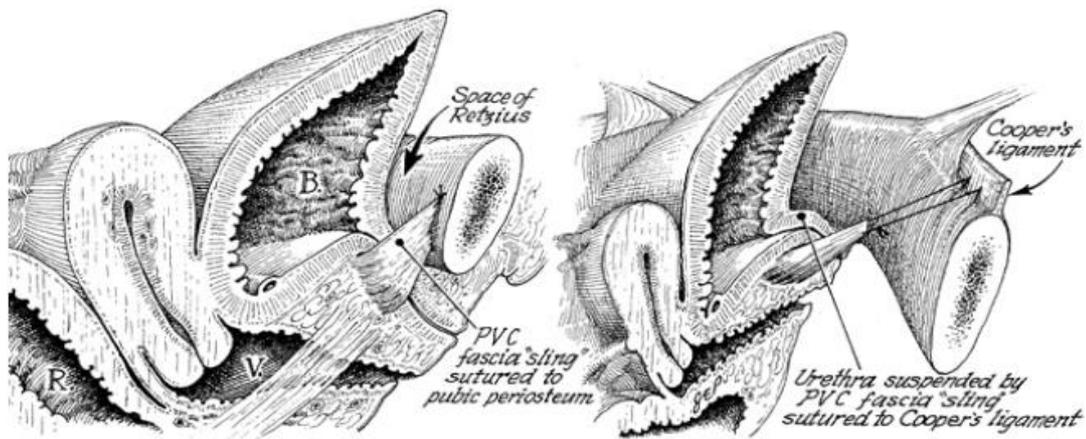


Figura 25 Comparación de la técnica de Marshall-Marchetti-Krantz (Imagen izquierda) con la Colposuspensión retropúbica de Burch (Imagen derecha)

- *Bandas suburetrales libres de tensión (Tension-free Vaginal Tape (TVT) Transobturadoras o Retropúbicas:* Son las técnicas más utilizadas en el tratamiento de la IUE en España en la actualidad. La técnica *retropúbica* consiste en la colocación de una banda de material irreabsorbible (prolene monofilamento) libre de tensión en la zona suburetral, ésta se inserta a través de una incisión de 2 cm en la cara anterior de la vagina para corregir los ligamentos pubouretrales. Gracias a la utilización de un insertor (aguja) se permite el paso de la cinta desde la incisión vaginal, a través del espacio retrosinfisario, hasta la pared abdominal, donde queda la cinta emplazada sin necesidad de fijación. Esta técnica fue preconizada por Ulmsten y apoyada por Petros como TVT, con resultados a largo plazo similares a los de la colposuspensión. La técnica transobturadora (TOT) descrita por Delorme se realiza insertando la cinta a través del agujero obturador. Ésta tiene los mismos fundamentos anatomofisiológicos que la retropúbica pero se considera de más fácil realización y con menor morbilidad, con resultados similares. Es rápida, segura, con apenas complicaciones intraoperatorias o postoperatorias y buenos resultados a corto plazo.
 - *Sling o cabestrillo:* nos referimos a la banda que se fija en el cuello vesical (unión uretro-vesical). Se usa actualmente en recurrencias o cuando la IUE es debida a DUI.
 - *Inyecciones periuretrales:* consiste en la inyección de diversas sustancias expansoras (grasa autóloga, colágeno bovino, etc) que

cierran el cuello vesical impidiendo la incontinencia y permitiendo la micción. La eficacia disminuye con el tiempo tras la inyección y en función de la sustancia utilizada. Indicadas en pacientes con IUE por DUI o en aquellas donde se contraindique la cirugía más invasiva.

- *Creación de un esfínter artificial:* Es una técnica cara, por lo que su utilización es escasa. Se reserva para pacientes muy seleccionadas. Los resultados actualmente no son muy buenos y no está exenta de complicaciones.

Actualmente, es posible afirmar que los resultados de la colposuspensión retropúbica por vía laparotómica o laparoscópica y los de banda libre de tensión por vía retropúbica o transobturadora son similares, por lo que se pueden utilizar indistintamente para la corrección de la IUE por HU. Sin embargo, dada la baja morbilidad y la facilidad técnica de la banda libre de tensión, la convierten en la técnica de elección en nuestro medio.

- TRATAMIENTO DE LA IUU:

Se basa en el alivio de los síntomas de urgencia, incremento de la frecuencia miccional e IU. El tratamiento disponible en la actualidad es conservador y farmacológico fundamentalmente.

- *Tratamiento conservador:* es el tratamiento de primera línea. Se deberán ofrecer a las pacientes modificaciones en el estilo de vida como la pérdida de peso (ya que la obesidad es un factor de riesgo independiente para padecer IU). Además, la disminución de la ingesta de líquidos así como de excitantes (cafeína) ha demostrado disminuir los síntomas de IUU. La fisioterapia realizada mediante la RSP mejora la IUU aunque con la ayuda de la electroestimulación se consiguen mejores resultados que con el placebo. Además, es importante establecer un programa de micciones (diario miccional, con intervalos de micciones progresivamente mayores hasta alcanzar las 3-4 horas).

- *Tratamiento farmacológico:* fundamentalmente pretende inhibir las contracciones involuntarias del músculo detrusor. Para que la vejiga se contraiga es necesario la activación del sistema nervioso parasimpático (SNP) con la estimulación de los receptores muscarínicos mediante la acetilcolina. Para evitar las contracciones del músculo detrusor emplearemos fármacos que consigan bloquear dichos receptores: fármacos antimuscarínicos-anticolinérgicos). El efecto de estos fármacos suele tardar un mes y su utilización debe ser indefinida.
- *Fármacos antimuscarínicos puros:* Clorhidrato de tolterodina (actúa sobre los receptores M2 de forma selectiva), Solifenacina (actúa sobre los receptores M3), Cloruro de Trospio, Fesoterodina... etc. El clorhidrato de oxibutinina, es de los más antiguos en el tratamiento de la IUU.
 - El principal problema de estos fármacos es que tienen un cumplimiento terapéutico bajo debido a la alta tasa de efectos secundarios que generan (sequedad de boca, estreñimiento, visión borrosa, aumento de la frecuencia cardíaca...) Deben contraindicarse en pacientes con miastenia gravis, glaucoma de ángulo estrecho, bronquitis crónica, atonía intestinal... etc.
- *Agonistas de los receptores Beta 3 adrenérgicos:* Mirabegrón (Betmiga). Es otro fármaco utilizado en la actualidad para el tratamiento de la IUU que ha demostrado menos efectos secundarios respecto a los anteriores. Actúa uniéndose a los receptores B3 adrenérgicos localizados en las células musculares vesicales y los activa, lo que provoca la relajación de los mismos incrementando la capacidad vesical y disminuyendo las contracciones involuntarias vesicales. Los efectos secundarios más importantes son: taquicardia e infecciones urinarias. Se recomienda evitar en pacientes con hipertensión severa descontrolada.
- *Infiltración vesical con toxina botulínica (Botox):* La indicación está ampliamente avalada en la literatura y se encuentra registrado en ficha técnica. La toxina botulínica inhibe la liberación de Acetilcolina de las terminaciones neuronales de la unión neuromuscular,

provocando una denervación química temporal con pérdida de la contracción muscular y en consecuencia, relajación del músculo detrusor. La acción farmacológica se empieza a manifestar entre el segundo o tercer día y ejerce su máximo efecto a las 5-6 semanas del tratamiento. El tratamiento está contraindicado en embarazo y lactancia, hipersensibilidad al principio activo, enfermedades neuromusculares (miastenia gravis) e infección en el lugar de inyección (infección urinaria). La re-inyección de Botox se considerará cuando el paciente lo solicite en función de la aparición de la sintomatología ya que su efecto suele limitarse a un año de duración aproximada.

- *Neuromodulación sacra y del nervio tibial posterior.* La neuromodulación sacra, actualmente está considerada tratamiento de segunda línea al igual que el Bótox para la IUU y se utiliza también para el tratamiento de la IF y del DPC. La estimulación del nervio tibial posterior empezó a desarrollarse en el año 1983, utilizándose tanto para vejiga hiperactiva idiopática como en neurogénica, habiéndose descrito procedimientos tanto percutáneos como transcutáneos.

1.5- JUSTIFICACIÓN DEL ENSAYO CLÍNICO

El objetivo de este trabajo es valorar un problema que se plantea frecuentemente en la práctica clínica:

¿Resulta adecuado añadir una técnica anti-incontinencia en las pacientes con IUEO que se van a someter a cirugía por un POP?

Es un tema un tanto controvertido, habiendo encontrado diferentes autores que están a favor de la cirugía conjunta, así como detractores.

Probablemente el problema radique en la falta de consenso en el diagnóstico de la IUEO, y además, que ésta no se corresponda con la incontinencia urinaria “de novo”.

El otro gran problema, es la falta de homogeneidad en los trabajos realizados, ya que se mezclan diferentes técnicas quirúrgicas no siempre comparables.

Por último, parece que lo más prudente es ofrecer consejo a las pacientes, explicándoles su riesgo individualizado y, por tanto, dada la complejidad del problema, hacerlas partícipes de su decisión final, con sus ventajas y/o inconvenientes.

▪ 1.5.1- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Alrededor del 40% de las mujeres con POP también refieren tener IUE (Grody, 1998)

En mujeres con POP sin pérdidas de orina previas a la cirugía, se estima un riesgo de aparición del 11-20% de incontinencia de esfuerzo “de novo” tras la intervención (Stanton, Gilton, Norton y Cardozo, 1982; Borstad y Rud, 1989) mientras que en las pacientes a las que se les objetiva IU durante una prueba de esfuerzo antes de la operación durante la reducción del prolapso (IUEO) el riesgo de aparición de incontinencia urinaria “de novo” puede ser hasta del 80% (Kleeman, Vassallo, Segal, Hungler y Karram, 2006; Reena, Kekre y Kekre, 2007)

El mecanismo de aparición de la IUEO es debido a que el prolapso evita que la incontinencia de esfuerzo se manifieste por compresión de la uretra por el propio prolapso. Tras corregir el POP quirúrgicamente, éste ya no enmascara la incontinencia y ésta se manifiesta.

La combinación de reparación del prolapso por vía vaginal + técnica anti-incontinencia mostró ser un tratamiento eficaz para la IUE en estudios observacionales (Lo et al., 2003; Rafii, Paoletti, Haab, Levardon y Deval, 2004). No obstante, parece que la cirugía concomitante puede llevar a una mayor tasa de éxito en la curación de la IUE, pero también podría conducir a un tratamiento excesivo con los posibles efectos secundarios de un procedimiento de cabestrillo en la uretra media, como la aparición de problemas obstructivos (Rafii, Paoletti, Haab, Levardon y Deval, 2004; Schraffordt, Bisseling, Van Brummen, Heintz y Vervest, 2007; Tayrac, Gervaise, Chauveaud-Lambling y Fernandez, 2004)

Algunos autores están a favor del tratamiento conjunto, para así evitar una re-operación precoz tanto para el prolapso como para la IUE a pesar de que para ciertos autores, las tasas de obstrucción postoperatorias son mayores (Anger, Litwin, Wang, Pashos y Rodriguez, 2008). Otros, (Amundsen, Flynn y Wehster, 2008) argumentan que el tratamiento concomitante es compatible y no compromete la reparación vaginal, ni tampoco la reparación del prolapso afecta a la efectividad de la técnica anti-incontinencia.

Sin embargo, existen argumentos de autores en contra (Casiano et al., 2011) que defienden que la reparación conjunta comparada sólo con la reparación del prolapso no afecta a las tasas de incontinencia de orina posterior, aunque parece aumentar los síntomas obstructivos del tracto urinario inferior. Para otros autores (Ballert, Biggs, Issealunhre, Rosenblum y Nitti, 2009) tampoco está claro el tratamiento conjunto ya que argumentan que usando el estudio urodinámico para el diagnóstico de la incontinencia de orina, el riesgo de re-intervención secundaria a obstrucción es igual al riesgo de intervención secundaria a IUE. Además, se expone por parte de otros autores (Caruso et al., 2010), la complejidad de los métodos diagnósticos, afirmando que la urodinamia tiene bajo valor predictivo para reproducir los hallazgos clínicos de incontinencia urinaria, ya que muchas pacientes con evidencia de IUE en la exploración física no se demuestra a posteriori en el estudio urodinámico. Y es que realmente, el problema del diagnóstico de IUE es difícil: no hay consenso en el significado de IUEO (Dywer, 2012) y su tasa de detección, tal como se objetivó en el estudio CARE la incidencia de IUEO varía según el método usado: 16% con reducción del prolapso, 21% con fórceps, 20% con torunda, 30% con el uso de espéculo, 6% con pesario.

Por otra parte, (Jundt, Wagner, Bodungen, Friese y Peschers, 2010) afirman que la cirugía anti-incontinencia concomitante a la corrección del prolapso puede ser efectiva pero muy a menudo innecesaria.

Según (Schierlitz et al., 2010) se deberían insertar 10 bandas transobturatrices para prevenir una incontinencia a los 2-4 años del preoperatorio en mujeres operadas de prolapso + IUE. Además, hay que recordar las posibles complicaciones que tienen las técnicas anti-incontinencia que empleamos TVT y TOT, siendo descritas con ésta última técnica dos casos de muerte debido a daño vascular (Isom-Batz y Zimmern, 2007).

Existe gran complejidad tanto diagnóstica como en la toma de decisiones quirúrgicas y esto podría explicar como dicen algunos autores (Svenningsen, Borstad, Spydslaug, Sandvik y Staff, 2012) que la tasa de re-intervención en pacientes operadas de POP y de incontinencia de orina sea del 17%, es decir, inaceptablemente elevada.

Otra consideración importante a tener en cuenta, es la falta de homogeneidad en las publicaciones. Para (Atiemo, 2010) el problema es que faltan estudios y además los que hay (revisa 19 artículos) son demasiado heterogéneos. Según este autor, debería hacerse un análisis multifactorial que incluyera: el tipo de reparación del prolapso, el tipo y técnica del tratamiento anti-incontinencia y distinguir entre dos situaciones clínicas diferentes: si existe IUE previa a cirugía demostrable por test en consulta o por estudio urodinámico o bien si se trata de una IUEO.

En definitiva, para algunos autores (Togami, Chow y Winters, 2010) lo prioritario y más importante es el consejo preoperatorio, ya que debe informarse a las pacientes sin síntomas de IU que el riesgo de desarrollar IUE posteriormente oscila entre el 10-50% (Stanton, Hilton, Norton y Cardozo, 1982; Borstad y Rud, 1989; Tayrac, Gervaise, Chauveaud-Lambling y Fernandez, 2004). Debería explicarse la posibilidad de realizar cirugía profiláctica, las complicaciones de los slings, así como la posibilidad de recurrencia de la incontinencia de esfuerzo a posteriori, que radica alrededor del 10%. No obstante, en muchas ocasiones la paciente demanda que el profesional tome una decisión, apelando a su mayor conocimiento del problema. Debido a esto, nuestro ensayo nace de la necesidad de analizar en nuestro medio con nuestras propias pacientes y con la cirugía realizada por nosotros mismos, cuáles son los mejores resultados para ofrecer datos nuestros a las pacientes y poder orientar mejor la toma de decisiones.

2- HIPÓTESIS

2- HIPÓTESIS

El tratamiento quirúrgico conjunto de pacientes mediante cirugía clásica de POP (superior o igual a un 2º grado según la clasificación Baden-Walker) e IUEO asociada, con la inserción de una banda transobturatriz (TOT), es superior en términos de incontinencia urinaria, pues reduce de forma significativa la prevalencia y severidad de IUE “de novo” a los 6 meses de la intervención, en comparación con pacientes sometidas únicamente a cirugía clásica correctora del POP, sin incrementar el número de problemas obstructivos detectados a posteriori.

3- OBJETIVOS

3- OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO PRINCIPAL

Analizar si la cirugía del POP asociada a técnica anti-incontinencia disminuye la frecuencia de aparición de incontinencia urinaria de esfuerzo frente a la realización sólo de cirugía del POP.

Para ello se evaluará la eficacia de la malla (TOT) a los 6 meses de la cirugía en comparación con el grupo sin malla, valorando la incidencia de la incontinencia de esfuerzo “de novo” aparecida en el postoperatorio.

3.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Describir las características demográficas y clínicas basales de la muestra.
2. Comparar las características demográficas y clínicas basales en los dos grupos de intervención.
3. Evaluar la severidad de la IUE “de novo” (Test de Sandvik y exploración física en consulta) al mes y a los seis meses de la intervención quirúrgica.
4. Evaluar la frecuencia de aparición de problemas obstructivos post-operatorios (necesidad de autosondaje, necesidad de re-intervención para la liberación de banda suburetral...)
5. Evaluar la evolución y severidad de la IUU en las pacientes que la presentaban previamente a la cirugía y su posible desarrollo de “novo” en otras pacientes tras la intervención.
6. Evaluar el grado de acuerdo entre el estudio urodinámico, la valoración clínica realizada a la paciente en consulta (mediante anamnesis) y la exploración física (test de 300 ml) realizada en consulta.

Para realizar este apartado se comparó:

- a. Valoración clínica y urodinamia prequirúrgicas.
- b. Valoración clínica y exploración física al mes de la intervención.
- c. Valoración clínica y exploración física a los seis meses de la intervención.

7. Analizar los posibles factores de riesgo que pueden ocasionar la aparición de incontinencia urinaria tras la cirugía.

4- MATERIAL Y MÉTODOS

4- MATERIAL Y MÉTODOS

Se trata de un ensayo clínico, aleatorizado, controlado, abierto con dos ramas de estudio y unicéntrico en el cual las pacientes con POP quirúrgico (mayor o igual a 2 según la clasificación Baden Walker) e IUEO se randomizan en dos ramas de estudio en las que se realizarán dos procedimientos quirúrgicos diferentes:

1. Pacientes con prolapso quirúrgico + IUEO a las que se les realizará cirugía y técnica anti-incontinencia conjunta, es decir, cirugía clásica de reparación del prolapso (histerectomía vaginal + plastia anterior y posterior) y técnica anti-incontinencia (tipo TOT: banda trans-obturatriz libre de tensión referenciada a nivel inguinal mediante suturas ancladas a ésta que permiten su posterior ajuste en caso necesario).
2. Pacientes con prolapso quirúrgico + IUEO a las que sólo se les realizará cirugía correctora del prolapso: histerectomía vaginal + plastia anterior y posterior: Cirugía clásica.

Se desea comparar los resultados postquirúrgicos (al mes y a los 6 meses) en términos de incontinencia urinaria posterior entre ambos grupos: frecuencia de aparición (objetivo principal), severidad de la incontinencia, problemas obstructivos (objetivos secundarios) entre otros.

4.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Mujeres mayores de 18 años.
- Diagnosticadas de prolapso de órganos pélvicos quirúrgico (grado II o mayor según la clasificación de Baden-Walker) e incontinencia urinaria de esfuerzo oculta por exploración física (mediante el test de 300ml realizado en consulta reduciendo el POP digitalmente hacia el sacro, para evitar la obstrucción uretral artificialmente, en decúbito supino y bipedestación) y/o por estudio urodinámico realizado en Servicio de Urología por parte de personal de enfermería e informado por especialista en Urología.

- Conformes con el cumplimiento de todos los procedimientos especificados en el protocolo, incluidas las visitas de seguimiento.

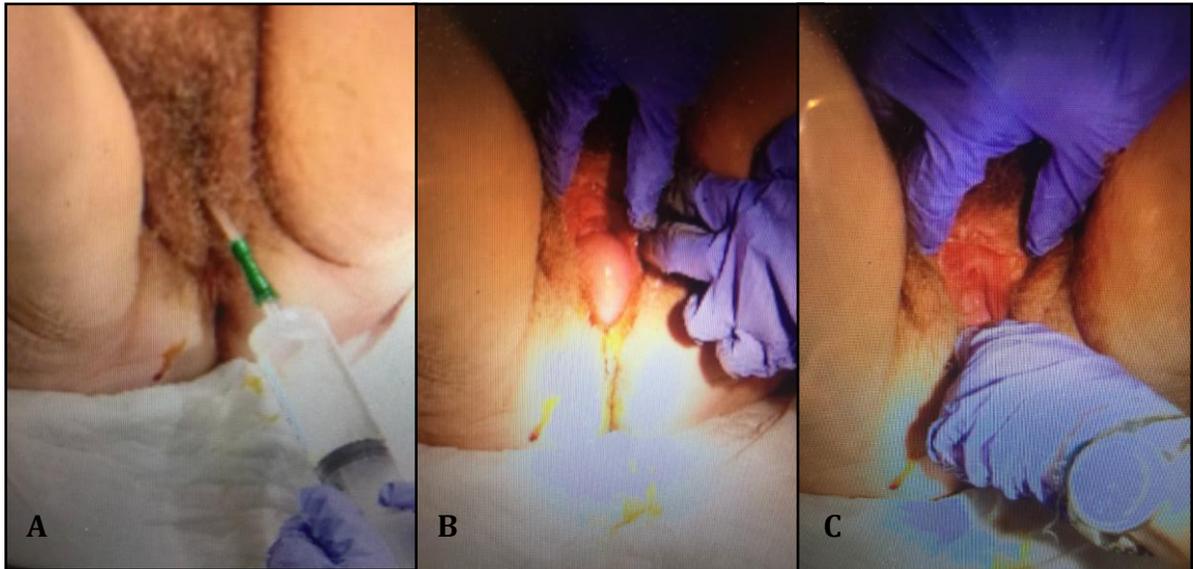


Figura 26 Test clínico para el diagnóstico de IUEO preoperatoriamente
(Imágenes tomadas en USP de HCUVA cedidas por la paciente para su publicación)

- A) Sondaje uretral con 300 ml de SF previo vaciado vesical
- B) Realización de ejercicio de Valsalva sin reducción digital de POP
- C) Realización de ejercicio de Valsalva con reducción digital de POP hacia sacro

4.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes incapaces de comprender el consentimiento informado.
- Pacientes con síntomas de incontinencia urinaria de esfuerzo preoperatorios.
- Embarazadas o en periodo de lactancia o deseos de gestación posterior.
- Enfermedad sistémica que pueda influenciar la función vesical.
- Antecedentes de quimioterapia o radioterapia.
- Divertículo de vejiga o de uretra.
- Paciente con hipocontractilidad del detrusor y residuo postmiccional >100ml.

Los sujetos podían retirarse del estudio en cualquier momento, con o sin motivos, y sin perjuicio para ellos. El sujeto participante del estudio podía revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derivase para el sujeto participante responsabilidad ni perjuicio

alguno. Los individuos que abandonaron el estudio no se sometieron a un seguimiento adicional ni fueron sustituidos.

El investigador podía retirar a un sujeto del estudio si considerase que este ya no podía cumplir con la totalidad de los requisitos del mismo o si alguno de los procedimientos se considerase posiblemente nocivo para él. Los datos que ya se habían recogido sobre los sujetos retirados se guardaron y se usaron para el análisis, pero no se recogieron datos nuevos después de la retirada.

4.3. TRATAMIENTO DE LOS SUJETOS

CIRUGÍA CLÁSICA DE REPARACIÓN DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS:

- Previo vaciamiento vesical, en posición de litotomía y bajo anestesia regional: asepsia y antisepsia. Tallaje del campo quirúrgico.
- Pinzamiento de labio anterior y posterior de cérvix con pinzas de Pozzi.
- Infiltración de pared vaginal con suero fisiológico.
- Colpotomía anterior y preparación de la plastia.
- Apertura de peritoneo anterior y posterior.
- Pinzamiento, sección y ligadura de los ligamentos útero-sacros, parametrios, uterinas, ligamentos redondos, útero-ováricos y trompas y extracción de pieza quirúrgica que se envía a AP. Peritonización alta Puntos de Mc Call.
- Plastia anterior y posterior. Se deja sondaje vesical permanente durante dos días y taponamiento vaginal según se considere.

TÉCNICA ANTI-INCONTINENCIA:

- Incisión infrauretral a 0.5cm, disección hasta fosa obturatriz con tijera, incisiones en piel con bisturí frío en pliegue genito-crural a nivel de clítoris, inserción de banda libre de tensión trans-obturatriz, sutura de incisión infrauretral, se deja referenciada banda en región inguinal.

4.4. VARIABLES DEL ESTUDIO

VARIABLE PRINCIPAL:

- Frecuencia de aparición de IUE “de novo” en el postoperatorio en pacientes con y sin cirugía anti-incontinencia (al mes y a los 6 meses de seguimiento). Ésta será medida mediante:

a) Exploración física (test de 300ml: consiste en vaciar la vejiga con sonda uretral desechable y a continuación llenar la vejiga con 300 ml de suero fisiológico, retirar la sonda y pedir a la paciente que realice una maniobra de Valsalva y observar si se produce la pérdida de orina tanto en decúbito como en bipedestación). La prueba resultará positiva si hay fuga de orina con estas maniobras.

VARIABLES SECUNDARIAS:

- Severidad de la IUE “ de novo” en el postoperatorio entre los dos grupos al mes y a los seis meses de la intervención: medida mediante anamnesis, cuestionarios tipo ICIQ-SF, test de severidad de Sandvik y exploración física con el test de 300ml, distinguiendo si se producen pérdidas de orina y su cuantía)

- Frecuencia y severidad de aparición de vejiga hiperactiva “de novo” en el postoperatorio entre los dos grupos al mes y a los seis meses de la intervención: medida mediante anamnesis, cuestionarios (ICIQ-SF, Sandvik) y estudio Urodinámico.

- Frecuencia de aparición de problemas obstructivos en el postoperatorio entre los dos grupos: mediante anamnesis, medición de residuo postmiccional por encima de 100ml, necesidad de autosondaje o estudio urodinámico.

- Frecuencia de cirugía desobstructiva (uretrolisis, retirada de malla) en el postoperatorio.

4.5. SEGUIMIENTO DE LOS SUJETOS TRAS LA CIRUGÍA

El día posterior a la intervención en planta, se realiza un test de incontinencia con 300ml para valorar la necesidad de ajuste de la banda libre de tensión, comprobando la existencia o no de residuo postmiccional >100ml. En aquellas pacientes en las que persiste fuga de orina significativa, se realiza un ajuste de la malla tensando las suturas ancladas a ésta a nivel inguinal y referenciados durante la cirugía.

Tras la intervención al mes del postoperatorio se realizará una visita en la cual se repetirán: anamnesis, cuestionarios de ICIQ-SF y Sandvik, exploración física con test de 300ml y en caso de incontinencia de orina evidente se solicitará estudio urodinámico. Si por anamnesis, incluidos los cuestionarios, la paciente presentase IUU se iniciará tratamiento con anticolinérgicos.

La siguiente visita se realizará a los 6 meses de la cirugía repitiendo los mismos pasos que se llevaron a cabo en el mes de la intervención. En el caso de que se hubiera solicitado el estudio urodinámico, se verían sus resultados.

Los datos y documentación referente al estudio permanecieron almacenados en el archivo del investigador, en el centro participante, bajo custodia del investigador principal hasta la finalización del mismo. Una vez finalizado el estudio, la documentación pasó al archivo general del centro cumpliendo con las recomendaciones establecidas con respecto a las Normas de la buena práctica clínica. Todos los datos almacenados en los cuadernos de recogida de datos fueron almacenados en una base de datos creada a tal fin.

4.6. TAMAÑO MUESTRAL

El cálculo del tamaño muestral se determinó asumiendo que se produciría una reducción del 50% al 10% (reducción del riesgo absoluto del 40%) en la IUE después de la reparación del prolapso en el grupo con TOT, lo que consideramos clínicamente importante. Debido a ello, si tenemos en cuenta una potencia del 90% y un nivel de significación $P < \alpha = 0,05$, la estimación del tamaño muestral fue de 26 pacientes por grupo. Con objetivo de garantizar este tamaño muestral y en previsión de posibles pérdidas de pacientes durante la investigación, se intentó disponer de unas 50 pacientes

más por grupo. Los cálculos de determinación del tamaño muestral se hicieron con el programa *G*Power* (V. 3.0.10.)

4.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables cuantitativas se describirán mediante la media, la desviación típica y el intervalo de confianza al 95%. Esta descripción se realizará para la muestra total y estratificado por rama de tratamiento aleatorizado.

Las variables cualitativas se presentarán en forma de tabla incluyendo las frecuencias relativas y absolutas, tanto para los grupos de tratamiento como para la población global.

Las condiciones de aplicación de los análisis estadísticos se verificarán previamente a los mismos. La normalidad será contrastada mediante el test de Kolmogorov-Smirnoff y la homocedasticidad mediante la prueba de Levene. En caso de incumplimiento de alguna de las condiciones se procederá al análisis mediante pruebas no paramétricas.

La homogeneidad de la población con respecto a variables demográficas, antecedentes médicos y otros parámetros clínicos será analizada basalmente. Para las variables cuantitativas se desarrollarán comparaciones de t-Student entre los dos brazos del estudio en caso de normalidad y pruebas no paramétricas de U-Mann-Whitney en caso contrario.

Las variables cualitativas serán analizadas mediante test de homogeneidad basados en la distribución Chi-cuadrado de Pearson cuando los supuestos de dicha prueba se cumplan y mediante la prueba de razón de verosimilitudes en caso contrario.

Para el caso de las variables cualitativas, haremos un estudio de riesgos relativos, reducción absoluta del riesgo y cálculo del número necesario a tratar (NNT).

Para las variables ordinales la comparación entre los dos brazos del estudio se llevó a cabo mediante la prueba de dos muestras de Kolmogorov-Smirnov o bien mediante la prueba Chi-cuadrado de Pearson, cuando las condiciones de las muestras desaconsejaron el uso de la prueba anterior.

La evolución de la variable principal del mes a los seis meses de la cirugía se analizará mediante la prueba de McNemar.

El grado de acuerdo entre las diferentes valoraciones de los pacientes se realizó mediante el cálculo del coeficiente de acuerdo kappa de Cohen.

Por otra parte, el análisis de posible influjo de variables confusoras y/o factores de riesgo se realizó mediante la aplicación de modelos de regresión logística binaria, utilizando el método de selección de predictores por pasos hacia delante.

En el conjunto de pruebas estadísticas el nivel de significación utilizado será $p < \alpha = 0,05$.

Finalmente, para llevar a cabo el análisis estadístico de los resultados utilizamos el programa *SPSS® Statistics © IBM © (V.21)*. También, se ha de mencionar que la asignación aleatoria de pacientes a cada uno de los brazos de tratamiento se realizó mediante aleatorización simple a través del programa estadístico (*Excel, Microsoft office © 2013*).

5- RESULTADOS

5- RESULTADOS

Desde Mayo de 2013 hasta Mayo de 2016 un total de 559 pacientes con POP fueron revisadas en la USP del Servicio de Ginecología y Obstetricia del HCUVA.

Revisamos un total de 123 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión, es decir, que presentaban un POP igual o superior a un segundo grado (*en la clasificación de Baden Walker*) que requería corrección quirúrgica e IUEO tras la realización del test de 300ml con suero fisiológico y que no presentaban ningún criterio de exclusión. La prevalencia de IUEO en nuestro medio fue de un 22%. Finalmente, tras haber establecido en 62, el número de pacientes necesarias para garantizar un tamaño muestral adecuado, se les invitó a participar en el ensayo.

Tras firmar el consentimiento informado del estudio, la asignación de las pacientes a cada uno de los dos brazos de tratamiento fue realizada en la visita basal mediante aleatorización simple:

- 1- Cirugía clásica de reparación del prolapso (n=31)
- 2- Asociación de cirugía clásica de reparación del prolapso y técnica anti-incontinencia (TOT) (n=31)

Finalmente, quedaron un total de (n=55) pacientes operadas y revisadas a los y 6 meses siendo: (n=31) de ellas sometidas sólo a cirugía clásica y (n=24) a cirugía + técnica anti-incontinencia (TOT) tal y como se refleja en el siguiente diagrama de flujo.

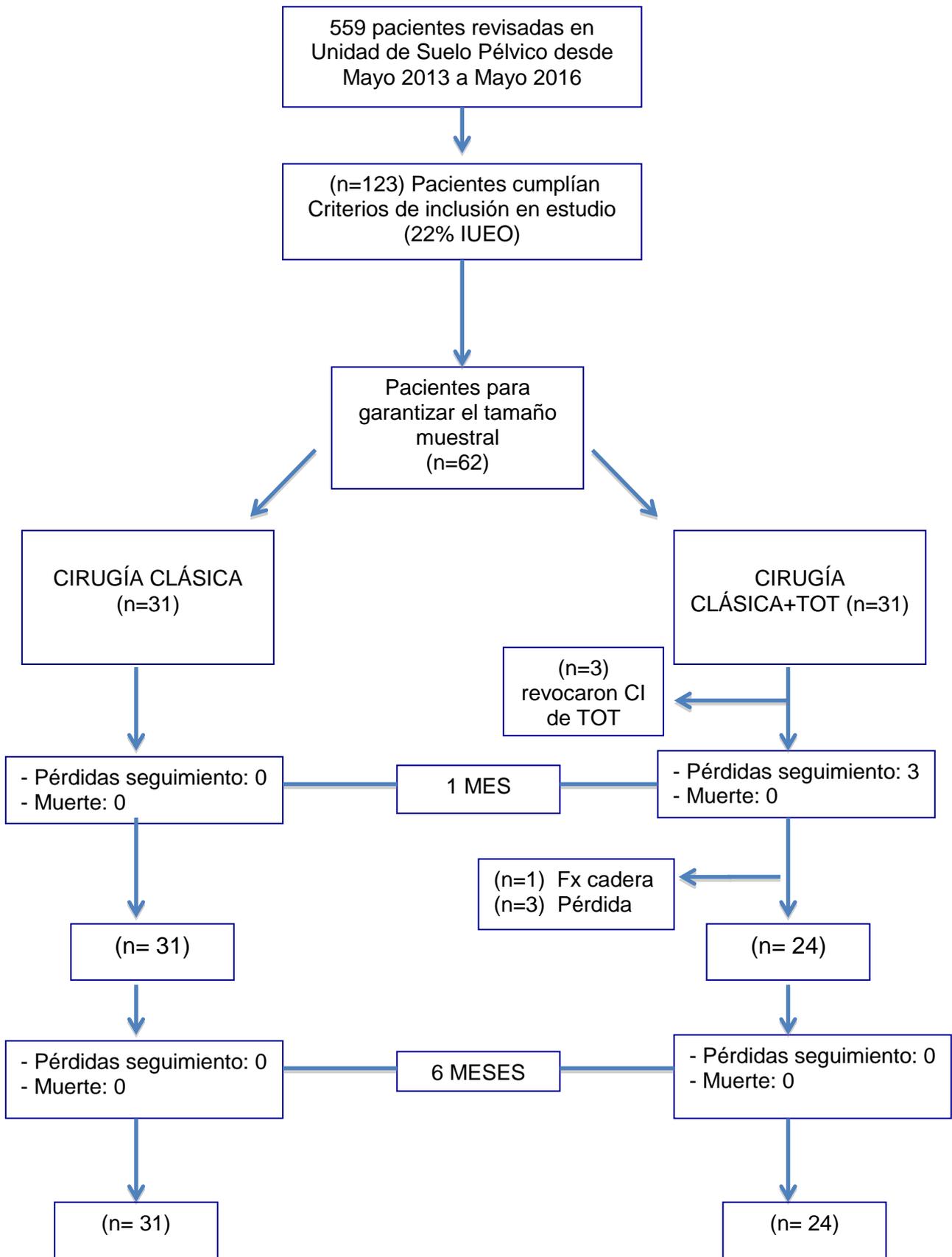


Figura 27 Diagrama de flujo

5.1. CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS BASALES DE LA MUESTRA TOTAL

Se presenta en primer lugar una descripción de las características demográficas y clínicas basales de la muestra total utilizada en esta investigación, es decir, combinando los dos grupos de intervención, con un tamaño total de 55 pacientes. La Tabla 5 presenta las frecuencias y porcentajes de las variables demográficas y clínicas analizadas.

Las edades de las pacientes variaron entre los 44 y los 81 años, con una edad media de 66.9 años, una mediana de 69 años y una desviación típica de 8.1 años. Al aplicar la prueba de Kolmogorov-Smirnov se comprobó que su distribución no se ajustó a la normalidad ($p = .019$), probablemente debido a que las edades de las pacientes sometidas a este tipo de intervención quirúrgica por la presencia de patología de suelo pélvico son muy similares y se concentran en una franja de elevada edad, siendo menos probable que se operen mujeres jóvenes. De hecho, como muestra la Tabla 5, al agrupar las edades en pacientes con 40-60 años y 61-81 años, se observó una frecuencia muy superior en esta segunda franja de edad, con un 83.6% de la muestra, siendo minoritaria la frecuencia de la franja de menor edad (16.4%).

El índice de masa corporal (IMC) es un indicador sencillo de la relación entre el peso (Kg) y la estatura (m) que se utiliza para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos. El cálculo se realiza dividiendo el peso de una persona en kilos por el cuadrado de su estatura en metros al cuadrado (kg/m^2). En nuestra muestra, el IMC de las pacientes tomó valores entre 19 y 40, con una media igual a 28.3, una mediana de 28 y una desviación típica de 4.5. La prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov no alcanzó la significación estadística ($p = .200$), indicando un buen ajuste de esa variable a la distribución normal. Los valores de IMC se agruparon también según la clasificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS): insuficiencia ponderal (< 18.5), normopeso ($18.5 - 24.9$), sobrepeso ($25.0 - 29.9$) y obesidad (≥ 30). Como puede observarse en la Tabla 5, 22 de las pacientes de nuestro estudio presentaban obesidad, representando el 40% de la muestra total. Del resto de pacientes, 14 de ellas presentaban un peso normal (25.5%) y 19 tenían sobrepeso (34.5%).

Tabla 5
Características demográficas y clínicas basales de la muestra total

Variable	Frecuencia	%
Edad (años):		
40 - 60 años	9	16.4
61 - 81 años	46	83.6
IMC (kg/m ²):		
Insuficiencia ponderal (< 18.5)	0	0
Normopeso (18.5 – 24.9)	14	25.5
Sobrepeso (25.0 – 29.9)	19	34.5
Obesidad (≥ 30)	22	40.0
Paridad:		
1 – 2 partos	11	20.0
≥ 3 partos	44	80.0
Instrumentación:		
Sin instrumentos	44	80.0
Fórceps	6	10.9
Ventosa	5	9.1
Macrosomía fetal:		
No	34	61.8
Sí	21	38.2
Estatus menopáusico:		
No	5	9.1
Sí	50	90.9
Cirugía ginecológica previa:		
No	54	98.2
Sí	1	1.8

El número de partos se agrupó en dos categorías: 1 ó 2 partos y 3 ó más partos. Como muestra la Tabla 5, el 80% de las pacientes ($n = 44$) habían tenido al menos tres partos, mientras que sólo el 20% de la muestra ($n = 11$) habían tenido tan sólo uno ó dos. No se registró en nuestra muestra ninguna paciente nulípara, primípara o que hubiese tenido una o más cesáreas anteriores.

En relación con la paridad, se registró si la paciente necesitó de algún instrumento durante el parto y, por tanto, con más riesgo para la paciente de sufrir posteriormente POP y/o IU. Como puede observarse en la Tabla 5, en el 80% de los casos ($n = 44$) no se necesitó instrumentación durante el parto. Del 20% restante que sí precisó de instrumentación ($n = 11$), en 6 pacientes se utilizaron fórceps (10.9%) y en 5 pacientes se instrumentó con ventosa (9.1%). En ningún caso se utilizaron espátulas ni dos ó más instrumentos para la extracción fetal.

En relación con los fetos extraídos en los partos, se registró la presencia de fetos macrosomas, es decir, con un peso igual o superior a los 4 kg en el momento del nacimiento. Se incluyó en esta investigación para comprobar si

las pacientes con fetos de mayor peso durante el nacimiento tienen más prevalencia de POP y/o IU en un futuro. Según se observa en la Tabla 5, más de la mitad de las pacientes (61.8%; $n = 34$) no tuvieron fetos macrosomas, mientras que el 38.2% sí ($n = 21$).

Otra variable clínica que se registró en las pacientes fue su estatus menopáusico, definido como la presencia de amenorrea durante un año consecutivo, ya que los defectos de suelo pélvico acontecen normalmente en pacientes de más edad. En nuestra muestra (Tabla 5), el 90.9% de las pacientes ($n = 50$) eran menopáusicas, frente a tan sólo un 9.1% que no lo eran ($n = 5$).

En lo que respecta a la cirugía ginecológica previa, con la excepción de una paciente, ninguna de ellas (98.2%; $n = 54$) se había sometido a intervención quirúrgica previa de POP o de IU. Tan sólo una paciente (1.8%) de la muestra ya había sido operada previamente de POP.

La Tabla 6 presenta cómo se distribuyeron las características clínicas basales en nuestra muestra. Las variables 'grado de cistocele', 'grado de prolapso uterino', 'grado de rectocele' y 'grado de prolapso de cúpula vaginal' se registraron en una escala ordinal con cinco categorías según la clasificación de Baden Walker: grados 0–4. En nuestra muestra el valor más repetido de cistocele fue el grado 3, con un 65.5% de las pacientes ($n = 36$), siendo menos frecuentes el grado 4 (10.9%; $n = 6$), el grado 2 (9.1%; $n = 5$), el grado 1 (7.3%; $n = 4$) y la ausencia de cistocele (7.3%; $n = 4$).

El grado de prolapso uterino más frecuente fue el 3, con un 49.1% ($n = 27$), seguido del grado 2 (30.9%; $n = 17$) y el grado 4 (12.7%; $n = 7$). Sólo 3 pacientes (5.5%) tenían grado 1, y una sola paciente (1.8%) no tenía prolapso (ver Tabla 6).

En lo que respecta al rectocele, los grados más frecuentes en la muestra fueron el grado 1, con un 38.2% ($n = 21$) y la ausencia de rectocele, con un 36.4% ($n = 20$). Fueron menos frecuentes el grado 2 (12.7%; $n = 7$), el grado 3 (9.1%; $n = 5$) y el grado 4 (3.6%; $n = 2$).

Tabla 6
Características basales clínicas de la muestra total

Variable	Frecuencia	%
Grado de cistocele:		
No	4	7.3
Grado 1	4	7.3
Grado 2	5	9.1
Grado 3	36	65.5
Grado 4	6	10.9
Grado de prolapso uterino:		
No	1	1.8
Grado 1	3	5.5
Grado 2	17	30.9
Grado 3	27	49.1
Grado 4	7	12.7
Grado de rectocele:		
No	20	36.4
Grado 1	21	38.2
Grado 2	7	12.7
Grado 3	5	9.1
Grado 4	2	3.6
Eversión completa vaginal:		
No	51	92.7
Sí	4	7.3
Prolapso de cúpula vaginal:		
No	54	98.2
Sí	1	1.8

La eversión completa de vagina se registró de forma dicotómica, en función de si existía o no eversión completa (que ocurre fundamentalmente con grados elevados de prolapso). En nuestra muestra la gran mayoría de las pacientes no presentaba dicha eversión completa de vagina, con un 92.7% ($n = 51$), de forma que tan sólo 4 pacientes (7.3%) sí la presentaban. En cuanto al prolapso de cúpula vaginal en pacientes previamente hysterectomizadas, sólo se incluyó una paciente suponiendo un 1.8% de la muestra total.

5.2. COMPARACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS Y CLÍNICAS BASALES EN LOS DOS GRUPOS DE INTERVENCIÓN

Se presentan a continuación los resultados de las comparaciones realizadas entre los dos grupos de pacientes, según el tipo de intervención practicada, en las mismas características demográficas y clínicas basales descritas en el punto anterior. La comprobación de que los dos grupos de intervención estaban igualados en dichas características constituye un factor

fundamental para evitar el influjo de variables de confusión como posibles causas alternativas de los resultados de la investigación.

La Tabla 7 presenta los resultados de comparar las medias de los grupos de intervención en dos variables continuas: la edad de las pacientes y su IMC. Al aplicar la prueba *t* de comparación de medias no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en las edades medias ($p = .526$) ni en los IMC medios ($p = .709$). Tal como se hizo en el punto anterior, la edad también se analizó agrupándola en dos categorías (40–60 años y 61–81 años), y el IMC según la clasificación de la OMS (normopeso, sobrepeso y obesidad). La Tabla 8 presenta las frecuencias (y porcentajes) obtenidos por los dos grupos de intervención en dichas variables. Al comparar las distribuciones de frecuencias de los dos grupos con la prueba Chi-cuadrado de Pearson (o con la Razón de Verosimilitudes cuando se incumplieron las condiciones de aplicación de aquélla), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la edad ($p = .491$) ni en el IMC ($p = .349$).

Tabla 7

Comparación de las medias de los dos grupos de intervención para las características demográficas continuas

Variable	Sin TOT		Con TOT		<i>t</i>	<i>gl</i>	<i>p</i>
	Media	DT	Media	DT			
Edad (años)	66.3	7.7	67.7	8.7	-0.639	53	.526
IMC (kg/m ²)	28.5	4.3	28.0	4.8	0.375	53	.709

DT = desviación típica. *t* = prueba *t* de comparación de dos medias independientes. *gl* = grados de libertad de la prueba *t*. Los tamaños muestrales de los grupos sin TOT y con TOT son 31 y 24, respectivamente.

La Tabla 8 presenta también la comparación de las distribuciones de frecuencias de los dos grupos de intervención para otras variables demográficas y clínicas basales de naturaleza cualitativa.

Tabla 8

Comparación de las distribuciones de los dos grupos de intervención para las características demográficas y clínicas basales cualitativas

Variable	Sin TOT	Con TOT	χ^2	g^l	p
Edad:			0.474 ^a	1	.491
40 – 60 años	6(19.4%)	9(12.5%)			
61 – 81 años	25(80.6%)	21(87.5%)			
IMC (kg/m ²):			2.105	2	.349
Normopeso	7(22.6%)	7(29.2%)			
Sobrepeso	9(29%)	10(41.7%)			
Obesidad	15(48.4%)	7(29.2%)			
Paridad:			0.299 ^a	1	.584
2 partos	7(22.6%)	4(16.7%)			
≥ 3 partos	24(77.4%)	20(83.3%)			
Partos instrumentados:			5.534 ^a	2	.063
Sin instrumentos	28(90.3%)	16(66.7%)			
Fórceps	1(3.2%)	5(20.8%)			
Ventosa	2(6.5%)	3(12.5%)			
Macrosomía fetal:			0.008	1	.927
No	19(61.3%)	15(62.5%)			
Sí	12(38.7%)	9(37.5%)			
Estatus menopáusico:			0.091 ^a	1	.441
No	2(6.5%)	3(12.5%)			
Sí	29(93.5%)	21(87.5%)			
Cirugía ginecológica previa:			0.017 ^a	1	.195
No	31(100%)	23(95.8%)			
Sí	0(0%)	1(4.2%)			

^a Se aplicó la prueba de Razón de Verosimilitudes al incumplirse las condiciones de aplicación de la prueba Chi-cuadrado de Pearson. Entre paréntesis figuran los porcentajes por columna. Los tamaños muestrales de los grupos sin TOT y con TOT son 31 y 24, respectivamente. g^l = grados de libertad de la prueba Chi-cuadrado (o de Razón de Verosimilitudes).

La Tabla 9 presenta los resultados basales de comparar las distribuciones de frecuencias de los dos grupos de intervención en varias variables clínicas. Tres de ellas eran de naturaleza ordinal (grado de rectocele, grado de prolapso uterino y grado de cistocele), por lo que se aplicó la prueba de Kolmogorov-Smirnov de dos muestras independientes. Otras dos variables clínicas eran dicotómicas (eversión completa de vagina y prolapso de cúpula vaginal), por lo que se les aplicó la prueba de razón de verosimilitudes al incumplirse los supuestos de la prueba Chi-cuadrado de Pearson. Según puede observarse en la Tabla 9, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de intervención en ninguna de estas variables clínicas en sus niveles basales ($p > .05$), indicando la equiparación de los dos grupos en estas variables.

Tabla 9

Comparación de las distribuciones de los dos grupos de intervención para variables clínicas basales

Variable	Sin TOT	Con TOT	K-S	gl	p
Cistocele:			0.361	--	.999
No	2(6.5%)	2(8.3%)			
Grado 1	2(6.5%)	2(8.3%)			
Grado 2	2(6.5%)	3(12.5%)			
Grado 3	21(67.7%)	15(62.5%)			
Grado 4	4(12.9%)	2(8.3%)			
Prolapso uterino:			0.771	--	.592
No prolapso	0(0%)	1(4.2%)			
Grado 1	1(3.2%)	2(8.3%)			
Grado 2	8(25.8%)	9(37.5%)			
Grado 3	16(51.6%)	11(45.8%)			
Grado 4	6(19.4%)	1(4.2%)			
Rectocele:			0.890	--	.407
No	8(25.8%)	12(50%)			
Grado 1	13(41.9%)	8(33.3%)			
Grado 2	5(16.1%)	2(8.3%)			
Grado 3	4(12.9%)	1(4.2%)			
Grado 4	1(3.2%)	1(4.2%)			
Eversión completa de vagina:			0.070 ^a	1	.791
No	29(93.5%)	22(91.7%)			
Sí	2(6.5%)	2(8.3%)			
Prolapso de cúpula vaginal:			1.683 ^a	1	.195
No	31(100%)	23(95.8%)			
Sí	0(0%)	1(4.2%)			
Test de Sandvik:			3.185 ^b	2	.203
No	21(67.7%)	13(54.2%)			
Grado 1	0(0%)	0(0%)			
Grado 2	1(3.2%)	4(16.7%)			
Grado 3	9(29%)	7(29.2%)			

K-S = prueba de Kolmogorov-Smirnov de comparación de dos distribuciones de frecuencias para variable ordinal. ^a Se aplicó la prueba de Razón de Verosimilitudes al incumplirse las condiciones de aplicación de la prueba Chi-cuadrado de Pearson. ^b Se aplicó la prueba Chi-cuadrado de Pearson. Entre paréntesis figuran los porcentajes por columna. Los tamaños muestrales de los grupos sin TOT y con TOT son 31 y 24, respectivamente. gl = grados de libertad de la prueba de Razón de Verosimilitudes.

5.3. EFICACIA DE LA MALLA AL MES DE LA CIRUGÍA

▪ 5.3.1. INCIDENCIA DE IUE

El objetivo principal de esta investigación era comparar la frecuencia de aparición de IUE tras la cirugía en el grupo que recibió la técnica anti-incontinencia (con TOT) y la del grupo que no recibió dicha técnica (sin TOT). Para comparar ambos grupos se definió la aparición de IUE de dos formas. En una primera clasificación se distinguió entre tres eventos posibles: curación, IUE e IUU (incontinencia urinaria de urgencia). En una segunda clasificación se

distinguió entre presencia de IUE y ausencia de IUE, en este segundo caso sumando las frecuencias de las categorías 'curación' e 'IUU'.

La Tabla 10 presenta los resultados de comparar los dos grupos de intervención en función de esta doble clasificación del evento en cuestión. Cuando se distinguió entre los eventos 'curación', 'IUE' e 'IUU', la prueba de Razón de Verosimilitudes arrojó un resultado estadístico marginalmente significativo ($p < .10$), muy próximo al nivel de significación del 5% ($p = .069$). Aunque no se alcanzó la significación estadística al 5%, se observó que el grupo con TOT presentó una frecuencia de curación que resultó ser casi el doble de la del grupo sin TOT (62.5% vs. 32.3%). Cuando se clasificó el evento en 'IUE' versus 'no IUE', la prueba de Chi-cuadrado presentó un resultado estadísticamente significativo ($p = .046$), siendo la incidencia de IUE en el grupo con TOT la mitad de la observada en el grupo sin TOT (25% vs. 51.6%).

El riesgo relativo obtenido al comparar las incidencias de IUE en los grupos con y sin TOT arrojó el valor $RR = 0.25/0.516 = 0.484$. Este riesgo relativo puede interpretarse afirmando que en el grupo que recibió TOT se redujo en un 51.6% la probabilidad de sufrir IUE en comparación con el grupo que no recibió TOT. Aunque este resultado parece muy favorable a la inclusión de TOT en la cirugía, el intervalo de confianza al 95% en torno a este riesgo relativo fue excesivamente ancho e incluyó el efecto nulo [0.224; 1.048], indicando ausencia de significación estadística.

A partir de los datos de la Tabla 10, puede obtenerse la reducción absoluta del riesgo, que es la diferencia entre las tasas de incidencia de IUE de los dos grupos de intervención: $RAR = 0.516 - 0.25 = 0.266$. En términos porcentuales este valor indica que en el grupo con TOT hubo un 26.6% menos de pacientes con IUE que en el grupo sin TOT. El intervalo de confianza al 95% para este índice tomó valores 0.005 y 0.527, resultando estadísticamente significativo, ya que dicho intervalo no contuvo el valor nulo. Por tanto, en términos de reducción absoluta del riesgo, los resultados favorables a la cirugía con TOT alcanzaron la significación estadística.

A partir de la reducción absoluta del riesgo (RAR), es posible obtener el número necesario a tratar (NNT), simplemente calculando el recíproco (en valor absoluto) de RAR : $NNT = 1/|RAR| = 1/0.266 = 3.76 \cong 4$. El valor $NNT = 4$ puede interpretarse afirmando que es necesario tratar a cuatro pacientes con TOT

para evitar el evento adverso de IUE, en comparación con la cirugía sin TOT. El hecho de que sólo sea necesario tratar a cuatro pacientes con la técnica TOT para evitar la aparición de IUE es un resultado muy favorable a la eficacia de esta cirugía para prevenir la IUE. No obstante, el intervalo de confianza al 95% en torno a este valor resultó ser muy ancho: entre 2 y 200 pacientes. Un intervalo tan ancho invita a una interpretación cautelosa de este resultado.

Tabla 10

Comparación de la incidencia de IUE entre los dos grupos de intervención al mes de la cirugía

Variable	Sin TOT	Con TOT	χ^2	gl	p
Curación	10(32.3%)	15(62.5%)	5.335 ^a	2	.069
IUE	16(51.6%)	6(25%)			
IUU	5(16.1%)	3(12.5%)			
TOTAL	31(100%)	24(100%)	3.992	1	.046
No IUE (Curación + IUU)	15(48.4%)	18(75%)			
IUE	16(51.6%)	6(25%)			
TOTAL	31(100%)	24(100%)			

^a Se aplicó la prueba de Razón de Verosimilitudes al incumplirse las condiciones de aplicación de la prueba Chi-cuadrado de Pearson. Entre paréntesis figuran los porcentajes por columna. Los tamaños muestrales de los grupos sin TOT y con TOT son 31 y 24, respectivamente. *gl* = grados de libertad de la prueba Chi-cuadrado de Pearson (o de Razón de Verosimilitudes).

▪ 5.3.2. SEVERIDAD DE LA IUE

Para comparar la severidad de la incontinencia urinaria de las pacientes de los dos grupos de intervención al mes de la intervención quirúrgica, se aplicó la prueba de Razón de Verosimilitudes sobre los datos obtenidos con el test de Sandvik, que aporta valores ordenados en las categorías: sin incontinencia, leve (Grado 1), moderada (Grado 2), grave (Grado 3) y muy grave (Grado 4). Como muestra la Tabla 11, se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las distribuciones de los dos grupos de pacientes en este test. En concreto, hubo un 58,3% de pacientes en el grupo operado con malla (TOT) sin IU al mes de la cirugía, en comparación con el grupo de pacientes operadas sin malla (41.9%). Además, en el grupo con TOT no hubo ninguna paciente con IU grave (grado 3) o muy grave (grado 4), mientras que en el grupo sin TOT se observó un 25.8% de pacientes con IU grave (grado 3).

Tabla 11

Comparación de las distribuciones de los dos grupos de intervención en el test de Sandvik al mes de la cirugía

Variable	Sin TOT	Con TOT	χ^2	gl	p
Test de Sandvik:			10.234 ^a	3	.017
No	13(41.9%)	14(58.3%)			
Grado 1	3(9.7%)	3(12.5%)			
Grado 2	7(22.6%)	7(29.2%)			
Grado 3	8(25.8%)	0(0%)			

^a Se aplicó la prueba de Razón de Verosimilitudes al incumplirse las condiciones de aplicación de la prueba Chi-cuadrado de Pearson. Entre paréntesis figuran los porcentajes por columna. Los tamaños muestrales de los grupos sin TOT y con TOT son 31 y 24, respectivamente. *gl* = grados de libertad de la prueba Chi-cuadrado de Pearson (o de Razón de Verosimilitudes).

▪ 5.3.3. COMPARACIÓN PARA VARIABLES CLÍNICAS

La Tabla 12 presenta los resultados de comparar los dos grupos de intervención en función de varias variables clínicas al mes de la cirugía. No se encontró ninguna paciente de ninguno de los dos grupos que presentara prolapso uterino, eversión completa de vagina ni prolapso de cúpula vaginal. En cuanto al grado de cistocele y rectocele, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos de intervención ($p > .05$), siendo mayoritaria la ausencia tanto de cistocele como de rectocele en los dos grupos de pacientes. Por tanto, es posible afirmar que la cirugía de POP e IU realizada conjuntamente no disminuye los resultados obtenidos respecto a la cirugía del POP de forma aislada.

Tabla 12

Comparación de las distribuciones de los dos grupos de intervención para variables clínicas al mes de la cirugía

Variable	Sin TOT	Con TOT	χ^2	<i>gl</i>	<i>p</i>
Cistocele:			0.769 ^a	1	.381
No	26(83.9%)	22(91.7%)			
Grado 1	5(16.1%)	2(8.3%)			
Prolapso uterino:			--	--	--
No prolapso	31(100%)	24(100%)			
Grado 1	0(0%)	0(0%)			
Rectocele:			2.352 ^a	2	.309
No	29(93.5%)	24(100%)			
Grado 1	1(3.2%)	0(0%)			
Grado 2	1(3.2%)	0(0%)			
Eversión completa de vagina:			--	--	--
No	31(100%)	24(100%)			
Sí	0(0%)	0(0%)			
Prolapso de cúpula vaginal:			--	--	--
No	31(100%)	24(100%)			
Sí	0(0%)	0(0%)			

^a Se aplicó la prueba de Razón de Verosimilitudes al incumplirse las condiciones de aplicación de la prueba Chi-cuadrado de Pearson. Entre paréntesis figuran los porcentajes por columna. Los tamaños muestrales de los grupos sin TOT y con TOT son 31 y 24, respectivamente. *gl* = grados de libertad de la prueba de Razón de Verosimilitudes.

5.4 EFICACIA DE LA MALLA A LOS SEIS MESES DE LA CIRUGÍA

▪ 5.4.1. INCIDENCIA DE IUE

También era objetivo prioritario de esta investigación comparar la incidencia de IUE en los dos grupos de intervención seis meses después de que hubiera tenido lugar la cirugía. La Tabla 13 presenta los resultados de comparar los dos grupos utilizando los dos mismos principios de clasificación que al mes de la cirugía. En el primer principio de clasificación, que distinguió entre tres eventos ('curación', 'IUE' e 'IUU'), se observaron diferencias estadísticamente significativas ($p = .001$), siendo muy superior el porcentaje de pacientes en el grupo con TOT que alcanzaron la curación en comparación con el grupo sin TOT (87.5% vs. 48.4%). Cuando se compararon ambos grupos distinguiendo entre los eventos 'IUE' y 'no IUE' (sumando 'curación' e 'IUU'), también se observaron diferencias estadísticamente significativas a favor del grupo con TOT ($p = .001$). Así, en el grupo TOT se observó tan sólo un 4.2%

(una sola paciente) con IUE, frente a 45.2% (14 pacientes) recogidos en el grupo sin TOT.

Siguiendo con esta segunda clasificación del evento 'IUE', se calculó el riesgo relativo de la incidencia de IUE entre los dos grupos, arrojando un valor $rr = 0.042/0.45 = 0.092$. Un riesgo relativo tan bajo indicó que en el grupo con TOT se redujo en un 90.8% el riesgo de sufrir IUE en comparación con el grupo sin TOT. Además, el intervalo de confianza al 95% en torno a este riesgo relativo alcanzó los valores [0.013; 0.653], resultando ser estadísticamente significativo.

A partir de los datos de la Tabla 13, obtenemos la reducción absoluta del riesgo de IUE mediante: $RAR = 0.452 - 0.042 = 0.41$. Esta reducción absoluta del riesgo significa que en el grupo con TOT hubo un 41% menos de pacientes con IUE que en el grupo sin TOT. El intervalo de confianza al 95% para este índice tomó valores 0.036 y 0.510, resultando estadísticamente significativo, ya que dicho intervalo no contuvo el valor nulo. Por tanto, en términos de reducción absoluta del riesgo, los resultados favorables a la cirugía con TOT a los seis meses de la cirugía alcanzaron la significación estadística.

Tabla 13

Comparación de la incidencia de IUE entre los dos grupos de intervención a los seis meses de la cirugía

Variable	Sin TOT	Con TOT	χ^2	gl	p
			13.558 ^a	2	.001
Curación	15(48.4%)	21(87.5%)			
IUE	14(45.2%)	1(4.2%)			
IUU	2(6.5%)	2(8.3%)			
TOTAL	31(100%)	24(100%)			
			11.461	1	.001
No IUE (Curación + IUU)	17(54.8%)	23(95.8%)			
IUE	14(45.2%)	1(4.2%)			
TOTAL	31(100%)	24(100%)			

^a Se aplicó la prueba de Razón de Verosimilitudes al incumplirse las condiciones de aplicación de la prueba Chi-cuadrado de Pearson. Entre paréntesis figuran los porcentajes por columna. Los tamaños muestrales de los grupos sin TOT y con TOT son 31 y 24, respectivamente. gl = grados de libertad de la prueba Chi-cuadrado de Pearson (o de Razón de Verosimilitudes).

A partir de la reducción absoluta del riesgo (RAR), obtenemos el número necesario a tratar mediante: $NNT = 1/|RAR| = 1/0.41 = 2.4$. El valor $NNT = 2.4$ puede interpretarse afirmando que es necesario tratar a 2 ó 3 pacientes con TOT para evitar el evento adverso de IUE a los seis meses de la cirugía, en

comparación con la intervención sin TOT. El hecho de que sólo sea necesario tratar a 2 ó 3 pacientes con la técnica TOT para evitar la aparición de IUE es un resultado muy favorable a la eficacia de esta cirugía para prevenir la IUE. No obstante, el intervalo de confianza al 95% en torno a este valor resultó ser muy ancho: entre 2 y 28 pacientes. Un intervalo tan ancho invita a una interpretación cautelosa de este resultado.

▪ **5.4.2. SEVERIDAD DE LA IUE**

Del mismo modo que se hizo al mes de la cirugía, se comparó la severidad de la incontinencia urinaria de las pacientes de los dos grupos de intervención, mediante la aplicación de la prueba de Razón de Verosimilitudes sobre los datos obtenidos con el test de Sandvik a los seis meses de realizarse la cirugía. La Tabla 14 presenta los resultados. Se obtuvo una diferencia estadísticamente significativa entre los dos grupos en cuanto a la severidad de la IUE seis meses después de realizarse la cirugía ($p = .019$). En concreto, el grupo con TOT presentó un 75% de pacientes asintomáticas, es decir, sin incontinencia urinaria, mientras que esto ocurrió sólo en el 45.2% de las pacientes del grupo sin TOT.

Tabla 14
Comparación de las distribuciones de los dos grupos de intervención en el test de Sandvik a los seis meses de la cirugía

Variable	Sin TOT	Con TOT	χ^2	<i>gl</i>	<i>p</i>
Test de Sandvik:			9.899 ^a	3	.019
No	14(45.2%)	18(75%)			
Grado 1	2(6.5%)	2(8.3%)			
Grado 2	9(29%)	4(16.7%)			
Grado 3	6(19.4%)	0(0%)			

^a Se aplicó la prueba de Razón de Verosimilitudes al incumplirse las condiciones de aplicación de la prueba Chi-cuadrado de Pearson. Entre paréntesis figuran los porcentajes por columna. Los tamaños muestrales de los grupos sin TOT y con TOT son 31 y 24, respectivamente. *gl* = grados de libertad de la prueba Chi-cuadrado de Pearson (o de Razón de Verosimilitudes).

▪ 5.4.3. COMPARACIÓN DE VARIABLES CLÍNICAS

La Tabla 15 presenta los resultados de comparar los dos grupos de intervención según diversas variables clínicas. En lo que respecta a las variables prolapso uterino, eversión completa de vagina y prolapso de cúpula vaginal, ninguna paciente de ninguno de los dos grupos presentó tales eventos. En cuanto a las variables rectocele y cistocele, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las distribuciones de frecuencias de ambos grupos ($p > .05$), es decir, que la cirugía combinada no empeora los resultados de la cirugía del POP.

Tabla 15

Comparación de las distribuciones de los dos grupos de intervención para variables clínicas a los seis meses de la cirugía

Variable	Sin TOT	Con TOT	χ^2	gl	p
Cistocele:			1.716 ^a	2	.424
No	25(80.6%)	19(79.2%)			
Grado 1	6(19.4%)	4(16.7%)			
Grado 2	0(0%)	1(4.2%)			
Prolapso uterino:			--	--	--
No prolapso	31(100%)	24(100%)			
Grado 1	0(0%)	0(0%)			
Rectocele:			4.140 ^a	3	.247
No	26(83.9%)	22(91.7%)			
Grado 1	4(12.9%)	1(4.2%)			
Grado 2	0(0%)	1(4.2%)			
Grado 3	1(3.2%)	0(0%)			
Eversión completa de vagina:			--	--	--
No	31(100%)	24(100%)			
Sí	0(0%)	0(0%)			
Prolapso de cúpula vaginal:			--	--	--
No	31(100%)	24(100%)			
Sí	0(0%)	0(0%)			

^a Se aplicó la prueba de Razón de Verosimilitudes al incumplirse las condiciones de aplicación de la prueba Chi-cuadrado de Pearson. Entre paréntesis figuran los porcentajes por columna. Los tamaños muestrales de los grupos sin TOT y con TOT son 31 y 24, respectivamente. gl = grados de libertad de la prueba de Razón de Verosimilitudes.

5.5. EVOLUCIÓN DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE URGENCIA

En relación a la incontinencia urinaria de urgencia (IUU), esta investigación pretendía estimar su incidencia cuando se realiza o no TOT, así como examinar su evolución al mes y a los seis meses de la cirugía.

Un primer análisis consistió en comparar la incidencia de IUU entre los dos grupos de pacientes (con y sin TOT) al mes y a los seis meses de la cirugía. La Tabla 16 presenta los resultados de estos análisis. Al mes de la cirugía se observó que un 16.5% de pacientes en el grupo sin TOT había desarrollado IUU, mientras que en el grupo con TOT dicho porcentaje fue del 12.5%. La prueba de Razón de Verosimilitudes no arrojó diferencias estadísticamente significativas entre estas dos tasas de incidencia de IUU ($p = .703$). A los seis meses de la cirugía, la incidencia de IUU en los grupos sin y con TOT fue del 6.5% y del 8.3%, respectivamente. Esta diferencia no resultó ser estadísticamente significativa ($p = .791$). Por tanto, si bien se observó que al mes de la cirugía la incidencia de IUU en el grupo con TOT era ligeramente inferior a la del grupo sin TOT, mientras que estas incidencias se invirtieron a los seis meses, las diferencias entre los dos grupos de pacientes no fueron estadísticamente significativas.

Tabla 16

Comparación de los dos grupos de intervención según la incidencia de IUU al mes y a los seis meses de la cirugía

Variable	Sin TOT	Con TOT	<i>RV</i>	<i>gl</i>	<i>p</i>
Al mes de la cirugía:			0.145 ^a	1	.703
No IUU	26(83.9%)	21(87.5%)			
IUU	5(16.1%)	3(12.5%)			
TOTAL:	31(100%)	24(100%)			
A los seis meses de la cirugía			0.070 ^a	1	.791
No IUU	29(93.5%)	22(91.7%)			
IUU	2(6.5%)	2(8.3%)			
TOTAL:	31(100%)	24(100%)			

^a Se aplicó la prueba de Razón de Verosimilitudes al incumplirse las condiciones de aplicación de la prueba Chi-cuadrado de Pearson. Entre paréntesis figuran los porcentajes por columna. *gl* = grados de libertad de la prueba de Razón de Verosimilitudes.

Un segundo análisis consistió en clasificar los resultados mes y a los seis meses de la cirugía por separado en el grupo con TOT y en el grupo sin TOT, en dos categorías: IUU presente versus IUU ausente (juntando las

categorías 'curación' e 'IUE'). La Tabla 17 presenta la comparación de las incidencias de IUU al mes y a los seis meses de la cirugía en el grupo que recibió la malla (grupo con TOT). De las 24 pacientes de este grupo sólo 3 (12.5%) desarrollaron IUU al mes de la cirugía. A los seis meses, una de esas pacientes ya no presentaba IUU, mientras que las otras dos continuaban padeciéndola (8.3%). Según los resultados de la prueba de McNemar de homogeneidad marginal, esa reducción porcentual del 12.5% al 8.3% del mes a los seis meses de la cirugía no resultó ser estadísticamente significativa ($z = 1.00, p = .317$).

Tabla 17

Comparación de la incidencia de IUU al mes y a los 6 meses de la cirugía en el grupo con TOT

		A los 6 meses		Totales
		No IUU	IUU	
Al mes	No IUU	21(87.5%)	0(0%)	21(87.5%)
	IUU	1(4.2%)	2(8.3%)	3(12.5%)
Totales		22(91.7%)	2(8.3%)	24(100%)

La Tabla 18 presenta los resultados de este mismo análisis pero en el grupo de pacientes que no recibió la malla (grupo sin TOT). En dicha tabla puede observarse cómo sólo 5 pacientes del total de 31 (16.1%) habían desarrollado IUU al mes de la cirugía. A los seis meses, 4 de estas 5 pacientes ya no presentaban IUU, aunque una que al mes no tenía IUU a los seis meses sí la presentaba, de forma que sólo 2 pacientes de las 31 que componían la muestra presentaban IUU a los seis meses de la cirugía (6.4%). La reducción porcentual de la incidencia de IUU del mes a los seis meses en el grupo que no recibió la malla no alcanzó la significación estadística, según el resultado de la prueba de McNemar ($z = 1.342, p = .180$).

Tabla 18

Comparación de la incidencia de IUU al mes y a los 6 meses de la cirugía en el grupo sin TOT

		A los 6 meses		Totales
		No IUU	IUU	
Al mes	No IUU	25(80.6%)	1(3.2%)	26(83.9%)
	IUU	4(12.9%)	1(3.2%)	5(16.1%)
Totales		29(93.5%)	2(6.4%)	31(100%)

5.6. ACUERDO ENTRE URODINAMIA, VALORACIÓN CLÍNICA (ANAMNESIS) Y EXPLORACIÓN FÍSICA

Otro objetivo consistió en comprobar si existía acuerdo entre los diagnósticos realizados mediante urodinamia, la valoración clínica obtenida de cada paciente mediante anamnesis y cuestionarios (ICIQ-SF/Sandvik) y la exploración física llevada a cabo en consulta con el test de 300 ml. Para poder realizar estas comprobaciones era necesario primero definir las mismas categorías diagnósticas tanto en la urodinamia como en la valoración clínica (anamnesis) y en la exploración física. Aunque esta tarea no fue del todo posible realizarla, se efectuó una recodificación de las diferentes categorías diagnósticas de la urodinamia y la valoración clínica, con objeto de acercarlas al máximo a las categorías de la exploración física. En el Cuadro 1 se presenta una descripción de las categorías diagnósticas originales de la valoración clínica y de cómo se reagruparon dichas categorías, de forma que quedaran las categorías 'asintomática', 'IUE', 'IUU' e 'IUM'.

Cuadro 1*Descripción de cómo se recodificó la valoración clínica (anamnesis)*

Valoración clínica (anamnesis) original		Valoración clínica (anamnesis) recodificada
0: Asintomática (respecto a IU) 1: Bulto 2: IUE 3: IUU 4: IUM 5: Incontinencia con pesario 6: Bulto + IUE 7: Bulto + IUU 8: Bulto + IUMPE 9: Bulto + IUMPU	→	0: Asintomática [0+1] (respecto a IU) 1: IUE [2+5+6] 2: IUU [3+7] 3: IUM [4+8+9]

Así mismo, el Cuadro 2 presenta la recodificación de las categorías diagnósticas de la urodinamia con objeto de aproximarlas a las de la valoración clínica (anamnesis) y las de la exploración física. De esta forma, la urodinamia quedó simplificada a los diagnósticos 'Asintomática', IUE, IUU, IUM, IUEO y 'Disfunción de vaciado'.

En este epígrafe se presentan tres análisis complementarios. En primer lugar, se analiza la concordancia entre la urodinamia y la valoración clínica (anamnesis) prequirúrgicas. En segundo lugar, se presenta el análisis de la concordancia entre la valoración clínica (anamnesis) y la exploración física al mes de la cirugía y, finalmente, el grado de concordancia entre la valoración clínica (anamnesis) y la exploración física a los seis meses de la cirugía.

Cuadro 2*Descripción de cómo se recodificó la urodinamia*

Valoración original		Valoración recodificada
0: Asintomática	→	0: Asintomática [0]
1: IUE		1: IUE [1+11]
2: IUU		2: IUU [2+12]
3: IUMPE		3: IUM [3+4]
4: IUMPU		4: IUEO [5+7+8+9+10+13]
5: IUEO		5: Disfunción de vaciado [6]
6: Disfunción de vaciado		
7: IUE + IUEO		
8: IUU + IUEO		
9: IUMPE + IUEO		
10: IUMPU + IUEO		
11: IUE + Disfunción de vaciado		
12: IUU + Disfunción de vaciado		
13: IUEO + Disfunción de vaciado		

- **5.6.1. VALORACIÓN CLÍNICA (ANAMNESIS) Y EXPLORACIÓN FÍSICA**

Un primer análisis de concordancia se centró en examinar la relación existente entre los resultados de la urodinamia y la valoración clínica (anamnesis) prequirúrgicas. Las categorías diagnósticas de la valoración clínica (anamnesis) se establecieron en ‘asintomática’, IUE, IUU e IUM, y las de la urodinamia en ‘asintomática’, IUE, IUU, IUM, IUEO y ‘disfunción de vaciado’. Estos análisis se han realizado tomando la muestra total de pacientes y, por tanto, juntando los dos grupos de intervención.

La Tabla 19 presenta la distribución de frecuencias para la valoración clínica (anamnesis) prequirúrgica según la clasificación diagnóstica original y una vez recodificada. Se observó que más de la mitad de las pacientes eran asintomáticas (58.2%), casi una cuarta parte de ellas presentaban IUM (23.6%), siendo los diagnósticos de IUE e IUU minoritarios (7.3% y 10.9%, respectivamente).

Tabla 19

Distribución de las pacientes en la precirugía, en función de los diferentes criterios de clasificación de la valoración clínica (anamnesis)

Criterio diagnóstico	Frec.	%
<u>(A) Valoración clínica original</u>		
0: Asintomática	0	0
1: Bulto	32	58.2
2: IUE	0	0
3: IUU	0	0
4: IUM	1	1.8
5: Incontinencia con pesario	4	7.3
6: Bulto + IUE	0	0
7: Bulto + IUU	6	10.7
8: Bulto + IUMPE	1	1.8
9: Bulto + IUMPU	11	20
TOTAL	55	100
<u>(B) Valoración clínica) recodificada:</u>		
0: Asintomática [0+1]	32	58.2
1: IUE [2+5+6]	4	7.3
2: IUU [3+7]	6	10.9
3: IUM [4+8+9]	13	23.6
TOTAL:	55	100

La Tabla 20 presenta las distribuciones de frecuencias de los diagnósticos realizados por la urodinamia, tanto originales como una vez recodificados. Se observaron dos datos perdidos, de forma que la muestra se basó en 53 casos. A diferencia de la valoración clínica realizada por anamnesis, las pacientes asintomáticas según la urodinamia fueron minoritarias (17%), siendo el diagnóstico más frecuente la IUEO (41.5%), seguido de la IUU (17%), la IUM (13.2%) y la disfunción de vaciado (9.4%).

Con objeto de comprobar el grado de concordancia entre las valoraciones clínicas (anamnesis) y la urodinamia prequirúrgicas, se cruzaron ambos criterios de valoración, obteniendo los resultados que se muestran en la Tabla 21. Debe tenerse en cuenta que, al no coincidir totalmente las categorías

diagnósticas de la valoración clínica y de la urodinamia (no existe IUEO ni disfunción de vaciado en la valoración clínica), el análisis de estos resultados queda muy limitado. Tan sólo cabe examinar de forma descriptiva los porcentajes obtenidos. No obstante, el análisis de estos porcentajes puede ayudar a explorar el grado de acuerdo entre los dos métodos diagnósticos. Los porcentajes que figuran en la Tabla 21 son porcentajes condicionales para cada categoría de la valoración clínica.

Tabla 20

Distribución de las pacientes en la precirugía, en función de los diferentes criterios de clasificación de la valoración urodinámica

Criterio diagnóstico	Frec.	%
<u>(A) Valoración urodinámica original:</u>		
0: Asintomática	9	16.4
1: IUE	1	1.8
2: IUU	7	12.7
3: IUMPE	2	3.6
4: IUMPU	5	9.1
5: IUEO	7	12.7
6: Disfunción de vaciado	5	9.1
7: IUE + IUEO	0	0
8: IUU + IUEO	3	5.5
9: IUMPE + IUEO	3	5.5
10: IUMPU + IUEO	5	9.1
11: IUE + Disfunción de vaciado	0	0
12: IUU + Disfunción de vaciado	2	3.6
13: IUEO + Disfunción de vaciado	4	7.3
Sin diagnóstico	2	3.6
TOTAL:	55	100
<u>(B) Valoración urodinámica recodificada:</u>		
0: Asintomática	9	17
1: IUE	1	1.9
2: IUU	9	17
3: IUM	7	13.2
4: IUEO	22	41.5
5: Disfunción de vaciado	5	9.4
TOTAL:	53	100

Se observa en la Tabla 21 que de las 30 pacientes identificadas como asintomáticas en la valoración clínica (anamnesis), tan sólo 5 de ellas (16.7%) fueron diagnosticadas como tales por la urodinamia, y siendo clasificadas con IUEO la mayor parte de ellas (13 de las 30 pacientes, ó el 43.3%). Con respecto a la IUE, ninguna de las 4 pacientes diagnosticadas por la valoración clínica (anamnesis) lo fueron por la urodinamia (0%). De las 6 pacientes diagnosticadas por la valoración clínica con IUU, sólo 2 de ellas (33.3%) lo fueron mediante la urodinamia y 3 fueron clasificadas con IUEO (50%). Y de las 13 pacientes diagnosticadas con IUM por la valoración clínica (anamnesis), sólo 2 lo fueron por la urodinamia (15.8%), repartiéndose el resto entre los diagnósticos de IUEO (38.5%), disfunción de vaciado (15.8%) y asintomáticas (23.1%). Estos porcentajes apuntan hacia la existencia de un pobre acuerdo entre la valoración clínica (anamnesis) y la urodinamia prequirúrgicas.

Tabla 21

Comparación del diagnóstico urodinámico y la valoración clínica mediante anamnesis prequirúrgicos (ambos recodificados)

Valoración urodinámica prequirúrgica	Valoración clínica (anamnesis) prequirúrgica				Totales
	Asintomático	IUE	IUU	IUM	
Asintomático	5(16.7%)	1(25%)	0(0%)	3(23.1%)	9(17%)
IUE	1(3.3%)	0(0%)	0(0%)	0(0%)	1(1.9%)
IUU	5(16.7%)	1(25%)	2(33.3%)	1(7.7%)	9(17%)
IUM	4(13.3%)	1(25%)	0(0%)	2(15.8%)	7(13.2%)
IUEO	13(43.3%)	1(25%)	3(50%)	5(38.5%)	22(41.5%)
Disfunc. vaciado	2(6.7%)	0(0%)	1(16.7%)	2(15.8%)	5(9.4%)
Totales	30(100%)	4(100%)	6(100%)	13(100%)	53(100%)

▪ **5.6.2 VALORACIÓN CLÍNICA (ANAMNESIS) Y EXPLORACIÓN FÍSICA AL MES DE LA CIRUGÍA**

El segundo análisis de la concordancia entre sistemas diagnósticos se centró en la valoración clínica mediante anamnesis y la exploración física al mes de la cirugía. Tal como se mostró en el Cuadro 1, las categorías diagnósticas de la valoración clínica (anamnesis) quedaron reclasificadas en

‘asintomática’, IUE, IUU e IUM, mientras que las categorías diagnósticas de la exploración física fueron ‘curación’ (que equivaldría a ‘asintomática’), IUE e IUU. La ausencia de una equivalencia exacta entre las categorías diagnósticas de los dos métodos (dado que en la exploración no se incluyó la IUM por no haberla encontrado en la exploración física en nuestra muestra), limita las posibilidades de analizar el grado de concordancia entre los dos sistemas diagnósticos. No obstante, el análisis descriptivo de los porcentajes obtenidos en las celdillas resultantes de cruzar ambos sistemas diagnósticos permite obtener una visión aproximada del grado de concordancia o discordancia entre los dos criterios diagnósticos.

La Tabla 22 presenta los resultados de cruzar las categorías diagnósticas de estos dos métodos diagnósticos. Dentro de cada celdilla se presentan los porcentajes condicionales en función de las categorías diagnósticas de la exploración física.

En la consulta, un primer resultado llamativo fue que únicamente 5 pacientes fueron diagnosticadas de IUE mediante la anamnesis o valoración clínica (22,7%), comparado con un total de 22 pacientes diagnosticadas de IUE por la exploración física con el test de 300 ml de suero fisiológico, al mes de la cirugía. También cabe destacar que previamente a la exploración, cuando se les preguntaba por su situación clínica, 8 de ellas se manifestaban asintomáticas (36,4%), 7 con IUM (31,8%) y 2 con IUU (9,1%).

También resulta llamativo que sólo 2 pacientes referían clínicamente IUU (el 25%), si se compara con un total de 8 pacientes con clínica compatible con IUU por la exploración física con el test de 300 ml de suero fisiológico, al mes de la cirugía. De estas 8 pacientes diagnosticadas de IUU con la exploración, previamente en la anamnesis 5 de ellas (un 62,5%) habían referido IUM y una única paciente se había manifestado asintomática o curada (12,5%).

Además, en la anamnesis, casi la totalidad de ellas se manifestaron asintomáticas al mes de la cirugía (23 pacientes; un 92% de la muestra). El examen de estos porcentajes apunta hacia la existencia de un buen grado de acuerdo en cuanto al diagnóstico asintomático o de curación, pero no tanto en cuanto al de IUE e IUU.

Tabla 22

Comparación del diagnóstico clínico (recodificado) y la incidencia de IUU al mes de la cirugía

Valoración clínica (anamnesis) al mes	Exploración física al mes de la cirugía			Totales
	Asintomático (curación)	IUE	IUU	
Asintomático	23(92%)	8(36.4%)	1(12.5%)	32(58.2%)
IUE	1(4%)	5(22.7%)	0(0%)	6(10.9%)
IUU	1(4%)	2(9.1%)	2(25%)	5(9.1%)
IUM	0(0%)	7(31.8%)	5(62.5%)	12(21.8%)
Totales	25(100%)	22(100%)	8(100%)	55(100%)

La Tabla 22 revela que 12 pacientes fueron diagnosticadas con IUM según la anamnesis al mes de la cirugía. Dado que esta categoría no estaba recogida en la exploración física, su eliminación permitiría realizar un análisis más completo del grado de acuerdo entre los dos criterios de valoración (anamnesis y exploración). No obstante, esta estrategia reduce la muestra de 55 a 43 pacientes, lo que limita la generalización de los resultados. Por tanto, los análisis que se presentan a continuación deben interpretarse muy cautelosamente.

Una vez eliminadas las 12 pacientes con diagnóstico de IUM, con las 43 pacientes restantes de la muestra se construyó la Tabla 23, de forma que coincidan las categorías diagnósticas de la valoración clínica (anamnesis) y la exploración física (asintomática, IUE e IUU). Dicha tabla presenta los porcentajes totales, es decir, tomando como base la muestra total ($N = 43$).

El análisis de la diagonal principal de esta tabla indica los porcentajes de acuerdo entre los dos modos de diagnóstico (anamnesis y exploración física). Así, la suma de los porcentajes de estas tres celdillas es un indicador de en cuántos casos los dos métodos diagnósticos coincidieron: $53.5\% + 11.6\% + 4.7\% = 69.8\%$. Por tanto, del total de pacientes analizadas en esta tabla, casi el 70% de ellas presentaron un diagnóstico coincidente entre la valoración clínica y la exploración. El 30.2% restante (13 pacientes) obtuvieron un diagnóstico discordante. El grado de acuerdo entre los dos modos de diagnóstico puede

cuantificarse mediante el cálculo del coeficiente kappa de Cohen, que alcanzó el valor $\kappa = 0.408$.

Una guía orientativa para interpretar el coeficiente kappa es la clásica propuesta por Landis y Koch (1977), según la cual valores negativos indican ausencia de acuerdo, entre 0 – 0.20 acuerdo muy bajo, entre 0.21 – 0.40 acuerdo bajo, entre 0.41 – 0.60 acuerdo moderado, entre 0.61 – 0.80 elevado y entre 0.81 – 1 casi perfecto. Por tanto, el grado de acuerdo obtenido entre la valoración clínica y la exploración al mes de la cirugía puede calificarse de moderado. La mayor parte de las discordancias entre los dos métodos diagnósticos se observó en un 18.6% de pacientes que en la valoración clínica al mes de la cirugía se manifestaron como asintomáticas (8 pacientes de las 43 analizadas en la Tabla 23), mientras que la exploración las diagnosticó con IUE.

Tabla 23

Comparación del diagnóstico clínico (recodificado y eliminando la categoría IUM) y la exploración al mes de la cirugía

Valoración clínica (anamnesis) al mes	Exploración física al mes de la cirugía			Totales
	Asintomático (curación)	IUE	IUU	
Asintomático	23(53.5%)	8(18.6%)	1(2.3%)	32(74.4%)
IUE	1(2.3%)	5(11.6%)	0(0%)	6(14%)
IUU	1(2.3%)	2(4.7%)	2(4.7%)	5(11.6%)
Totales	25(58.1%)	15(34.9%)	3(7%)	43(100%)

▪ **5.6.3 VALORACIÓN CLÍNICA (ANAMNESIS) Y EXPLORACIÓN FÍSICA A LOS SEIS MESES DE LA CIRUGÍA**

Los análisis presentados en el punto 5.6.2 hacen referencia al grado de acuerdo entre la valoración clínica y la exploración un mes después de la cirugía. Se presentan a continuación análisis similares a los seis meses de la cirugía. Con este propósito, las categorías diagnósticas de la valoración clínica (anamnesis) que se utilizaron en este análisis fueron las resultantes de recodificar las originales, tal como se presentó en el Cuadro 1 (asintomática, IUE, IUU e IUM). Debe recordarse que, dado que las categorías diagnósticas

de la valoración clínica (anamnesis) y de la exploración física no son totalmente coincidentes (no existe en nuestra muestra la categoría IUM en la exploración), el análisis de la concordancia entre estos dos modos de diagnóstico queda limitado a la descripción de los porcentajes resultantes de cruzar los dos métodos diagnósticos.

La Tabla 24 presenta los resultados de cruzar la anamnesis y la exploración física a los seis meses de la cirugía. Se presentan dentro de cada celdilla los porcentajes condicionales para cada categoría diagnóstica de la exploración. En consulta, se observó que sólo 6 pacientes (un 40%) referían IUE en la anamnesis, respecto a un total de 15 pacientes a las que se les diagnosticó IUE por la exploración física con el test de 300 ml a los seis meses de la cirugía.

Otras 6 pacientes más, manifestaban presentar IUM en la anamnesis (40%) mientras que el 20% de la muestra (3 pacientes) referían encontrarse completamente asintomáticas. No existió ninguna paciente (0%) que refiriera IUU en la entrevista inicial en consulta.

En cuanto al diagnóstico de IUU por la anamnesis en consulta a los seis meses de la cirugía, hubo 3 pacientes (75%) diagnosticadas, respecto a un total de 4 pacientes con IUU observada en la exploración física mediante el test de 300 ml de suero fisiológico. La paciente discordante se clasificó como IUM constituyendo un 25 % del total.

En la categoría 'asintomática' se observó un elevado acuerdo entre los dos modos de diagnóstico, ya que existieron 33 pacientes (91,7%) diagnosticadas por la anamnesis como asintomáticas, mientras que en la exploración física a los 6 meses de la cirugía se diagnosticaron 36 pacientes. Las discordancias se encontraban en los diagnósticos IUE (1 paciente; 2.8%) e IUU (2 pacientes; 5.6%).

Tabla 24

Comparación de la valoración clínica (anamnesis) recodificada y la exploración física los 6 meses de la cirugía

Valoración clínica (anamnesis) a los 6 meses	Exploración física a los 6 meses de la cirugía			Totales
	Asintomático (curación)	IUE	IUU	
Asintomático	33(91.7%)	3(20%)	0(0%)	36(65.5%)
IUE	1(2.8%)	6(40%)	0(0%)	7(12.7%)
IUU	2(5.6%)	0(0%)	3(75%)	5(9.1%)
IUM	0(0%)	6(40%)	1(25%)	7(12.7%)
Totales	36(100%)	15(100%)	4(100%)	55(100%)

En la Tabla 24 se observó que 7 pacientes (12,7%) fueron diagnosticadas de IUM según la anamnesis a los seis meses de la cirugía. La eliminación de esta categoría diagnóstica permite una coincidencia total entre las categorías diagnósticas de los dos criterios de valoración (anamnesis y exploración física), no suponiendo una gran pérdida de generalidad. Con objeto de realizar un análisis complementario de la concordancia entre los dos métodos diagnósticos, la Tabla 25 presenta los resultados de cruzar los dos criterios diagnósticos sobre la muestra de 48 pacientes una vez descartadas las 7 pacientes con IUM. Dentro de cada celdilla se presentan los porcentajes totales, es decir, obtenidos tomando como base la muestra total de la tabla ($N = 48$). El porcentaje total de acuerdo alcanzado puede contabilizarse sumando los porcentajes de la diagonal principal de dicha tabla: $68.8\% + 12.5\% + 6.3\% = 87.6\%$. Es decir, hubo acuerdo en 42 de las 48 pacientes, resultando el porcentaje de desacuerdos en un 12.4%. Este evidente acuerdo entre los dos métodos diagnósticos a los seis meses de la cirugía se cuantificó en un coeficiente kappa de Cohen $\kappa = 0.690$ que, siguiendo la guía orientativa de Landis y Koch (1977), se puede calificar de alto.

Tabla 25

Comparación de la valoración clínica (anamnesis) recodificada y eliminando la categoría IUM y la exploración física a los seis meses de la cirugía

Valoración clínica (anamnesis) a los 6 meses	Exploración física los 6 meses de la cirugía			Totales
	Asintomático (curación)	IUE	IUU	
Asintomático	33(68.8%)	3(6.3%)	0(0%)	36(75%)
IUE	1(2.1%)	6(12.5%)	0(0%)	7(14.6%)
IUU	2(4.2%)	0(0%)	3(6.3%)	5(10.4%)
Totales	36(75%)	9(18.8%)	3(6.3%)	48(100%)

5.7. ANÁLISIS DE LOS FACTORES DE RIESGO DE APARICIÓN DE IU TRAS CIRUGÍA

En los puntos 3 y 4 se presentaron los análisis resultantes de comprobar la eficacia de la intervención con TOT en comparación con la intervención sin TOT, al mes y a los seis meses de la cirugía, respectivamente. Dichos análisis no tuvieron en cuenta el posible influjo de factores de confusión y/o de riesgo que pudieran alterar los resultados de eficacia del uso de la malla. En este punto se aborda esta cuestión, para lo cual era preciso, en primer lugar, seleccionar el conjunto de predictores que pudieran modificar los resultados de eficacia de la malla. Al mismo tiempo, estos análisis permiten identificar posibles factores de riesgo que pudieran incrementar la probabilidad de sufrir IUE tras la cirugía. Sobre una base teórica y conceptual, se seleccionaron como posibles factores de riesgo ó de confusión la edad de la paciente (en años), su IMC, la paridad (0: menos de tres partos, 1: más de dos partos), el grado de prolapso prequirúrgico (1: leve, 2: moderado, 3: grave, 4: muy grave) y la gravedad de la incontinencia urinaria prequirúrgica medida con el test de Sandvik (1: leve, 2: moderada, 3: grave, 4: muy grave). A estas potenciales variables de riesgo se añadió la variable independiente fundamental de esta investigación: el tipo de intervención aplicada a cada paciente (0: cirugía sin TOT, 1: cirugía con TOT). Como variable dependiente se utilizó la incidencia de

IUE según la exploración postquirúrgica (0: ausencia de IUE, 1: presencia de IUE).

Se hicieron análisis de regresión logística separados para los resultados de incidencia de IUE al mes y a los seis meses de la cirugía. Para cada variable dependiente se aplicaron varios modelos de regresión. En primer lugar, se aplicaron modelos de regresión logística tomando como predictor cada variable de riesgo potencial por separado. En segundo lugar, se aplicaron modelos de regresión logística múltiple tomando dos predictores: el tipo de intervención y cada una de las variables de riesgo potenciales, de forma que se pudiera comprobar si dicha variable de riesgo potencial estaba estadísticamente asociada a la incidencia de IUE una vez controlado el tipo de intervención recibida. En tercer lugar, se aplicó un modelo de regresión logística múltiple que incluyó todos los predictores: el tipo de intervención y las cinco variables de riesgo potencial para desarrollar IU. Finalmente, a partir de este último modelo que contenía los seis predictores, se aplicó el procedimiento de selección automática de predictores ‘por pasos condicional hacia adelante’, con objeto de comprobar si: (a) la variable independiente fundamental (el tipo de intervención) mantenía su significación estadística a pesar de la inclusión de algún confundidor potencial, y (b) existía un subconjunto de variables de riesgo estadísticamente relacionadas con la incidencia de IUE.

▪ 5.7.1. INCIDENCIA DE IUE AL MES DE LA CIRUGÍA

En relación con los resultados al mes de la cirugía, la Tabla 22 presenta los modelos de regresión logística aplicados a cada variable potencial de riesgo por separado. Los resultados del estadístico de Wald indicaron ausencia de significación estadística para ninguno de estos predictores sobre la incidencia de IUE al mes de la cirugía.

Tabla 26

Resultados de los análisis de regresión logística para cada variable de riesgo potencial, tomando como variable dependiente la incidencia de IUE al mes de la cirugía

Modelo	Predictor	b_j	ET	Wald	p	OR	R^2
1	Edad	0.002	0.034	0.004	.951	1.002	0.0
2	IMC	0.096	0.065	2.207	.137	1.101	.056
3	Paridad	0.192	0.698	0.076	.783	1.212	.002
4	Prolapso	0.176	0.335	0.276	.599	1.192	.007
5	Sandvik	0.234	0.201	1.346	.246	1.263	.033

IMC = Índice de Masa Corporal. b_j = coeficiente de regresión de cada predictor. ET = error típico de cada predictor. Wald = estadístico de Wald, distribuido según Chi-cuadrado de Pearson con un grado de libertad, para contrastar la significación estadística de cada predictor. p = nivel de probabilidad asociado al estadístico de Wald. OR = odds ratio. R^2 = índice R^2 de Nagelkerke para valorar la proporción de varianza explicada por el modelo de regresión logística.

La Tabla 27 presenta los modelos de regresión logística para el tipo de intervención y cada variable potencial de riesgo por separado. Se incluye en primer lugar un 'modelo 0' que presenta la relación estadísticamente significativa entre el tipo de intervención y la incidencia de IUE ($p = .050$), con un porcentaje de varianza explicada del 9.7%, según el índice R^2 de Nagelkerke, y un odds ratio $OR = 0.313$, que se puede interpretar afirmando que la intervención con malla redujo en un 68.7% la probabilidad de sufrir IUE frente a no sufrirla, en comparación con en la intervención sin malla. Este primer modelo de regresión se puede considerar como el punto de referencia que permite comprobar si la inclusión de una variable potencial de riesgo afecta a la significación estadística de la variable independiente principal. Los modelos 1-5 presentados sucesivamente en la Tabla 27 indicaron que ninguna de las variables potenciales de riesgo presentó una asociación estadísticamente significativa con la incidencia de IUE una vez controlado el influjo del tipo de intervención ($p > .05$). Además, la inclusión de cada una de estas variables potenciales de riesgo a penas alteró la significación estadística alcanzada por el tipo de intervención. Bien es cierto que, dado que el nivel de probabilidad asociado al tipo de intervención por sí solo (modelo 0) fue justo el 5% ($p = .050$), resultaba previsible esperar que la inclusión de algún predictor adicional en el modelo provocara algún cambio en dicho valor de probabilidad, dando lugar en algunos casos a valores p ligeramente superiores a .05. Del

mismo, el porcentaje de varianza explicada por el modelo apenas varió, situándose en torno al 10% en todos los modelos.

El modelo 6 de la Tabla 27 presenta los resultados del modelo de regresión logística incluyendo todos los predictores: el tipo de intervención y las cinco variables potenciales de riesgo. Ninguna de las variables potenciales de riesgo presentó una asociación estadísticamente significativa con la incidencia de IUE, una vez controlado el influjo del resto de variables potenciales de riesgo y del tipo de intervención. Por su parte, el tipo de intervención alcanzó una asociación estadística marginalmente significativa con la incidencia de IUE una vez controladas las variables potenciales de riesgo ($p = .067$). Así pues, el tipo de intervención perdió significación estadística cuando se incluyeron en el modelo los cinco predictores potenciales de riesgo, si bien este resultado puede haberse afectado por la pérdida de potencia estadística al incluir tantos predictores en el modelo, en relación con el tamaño muestral ($N = 55$ pacientes).

Finalmente, sobre el modelo 6 se aplicó el procedimiento de selección automática de predictores 'por pasos sucesivos adelante'. El resultado de dicho proceso de selección fue que tan sólo el tipo de intervención presentó una asociación estadísticamente significativa con la incidencia de IUE, es decir, una vez que el modelo contenía el tipo de intervención, ningún otro predictor del modelo 6 alcanzó la significación estadística. En consecuencia, el modelo final resultante de aplicar el procedimiento de selección automática se identificó con el modelo 0 de la Tabla 27, que es el que contiene sólo el tipo de intervención como único predictor relevante.

Tabla 27

Resultados de los análisis de regresión logística tomando como variable dependiente la incidencia de IUE al mes de la cirugía

Modelo	Predictor	b_j	ET	Wald	p	OR_{aj}	R^2
0	Intervención	-1.163	0.593	3.850	.050	0.313	.097
1	Intervención	-1.178	0.597	3.896	.048	0.308	.098
	Edad	0.009	0.037	0.062	.804	1.009	
2	Intervención	-1.170	0.606	3.722	.054	0.310	.146
	IMC	0.097	0.067	2.107	.147	1.102	
3	Intervención	-1.185	0.597	3.948	.047	0.306	.101
	Paridad	0.316	0.726	0.189	.664	1.371	
4	Intervención	-1.175	0.620	3.591	.058	0.309	.097
	Prolapso	-0.024	0.360	0.004	.947	0.976	
5	Intervención	-1.295	0.618	4.396	.036	0.274	.143
	Sandvik	0.304	0.216	1.977	.160	1.355	
6	Intervención	-1.195	0.653	3.347	.067	0.303	.167
	Edad	0.007	0.045	0.022	.881	1.007	
	IMC	0.073	0.077	0.899	.347	1.075	
	Paridad	-0.251	0.915	0.076	.783	0.778	
	Prolapso	0.118	0.385	0.094	.759	1.125	
	Sandvik	0.246	0.260	0.899	.343	1.279	

IMC = Índice de Masa Corporal. b_j = coeficiente de regresión de cada predictor. ET = error típico de cada predictor. Wald = estadístico de Wald, distribuido según Chi-cuadrado de Pearson con un grado de libertad, para contrastar la significación estadística de cada predictor. p = nivel de probabilidad asociado al estadístico de Wald. OR_{aj} = odds ratio ajustado. R^2 = índice R^2 de Nagelkerke para valorar la proporción de varianza explicada por el modelo de regresión logística.

▪ 5.7.2 INCIDENCIA DE IUE A LOS SEIS MESES DE LA CIRUGÍA

Los mismos análisis que se realizaron para pronosticar la incidencia de IUE al mes de la cirugía se llevaron también a cabo para la incidencia a los seis meses de la misma. La Tabla 28 presenta los resultados de los modelos de regresión logística tomando cada variable potencial de riesgo de forma individual. A diferencia de lo que ocurrió con la incidencia de IUE al mes de la cirugía, se encontró una variable de riesgo que presentó una relación estadísticamente significativa con la incidencia de IUE: la gravedad del prolapso ($p = .032$; $OR = 2.710$), con un coeficiente de regresión de signo positivo ($b_j = 0.997$), indicando que resultó más probable sufrir IUE conforme se incrementó la gravedad del prolapso preoperatorio independientemente del tipo

de intervención. La gravedad del prolapso explicó al 14.1% de la variabilidad de la incidencia de IUE, un porcentaje que aunque es bajo puede considerarse relevante. El resto de variables potenciales de riesgo no alcanzaron la significación estadística.

Tabla 28

Resultados de los análisis de regresión logística para cada variable de riesgo potencial, tomando como variable dependiente la incidencia de IUE a los seis meses de la cirugía

Modelo	Predictor	b_j	ET	Wald	p	OR	R^2
1	Edad	0.009	0.038	0.050	.823	1.009	.001
2	IMC	0.054	0.068	0.645	.422	1.056	.017
3	Paridad	0.635	0.849	0.560	.454	1.887	.016
4	Prolapso	0.997	0.465	4.601	.032	2.710	.141
5	Sandvik	-0.040	0.223	0.033	.856	0.960	.001

IMC = Índice de Masa Corporal. b_j = coeficiente de regresión de cada predictor. ET = error típico de cada predictor. Wald = estadístico de Wald, distribuido según Chi-cuadrado de Pearson con un grado de libertad, para contrastar la significación estadística de cada predictor. p = nivel de probabilidad asociado al estadístico de Wald. OR = odds ratio. R^2 = índice R^2 de Nagelkerke para valorar la proporción de varianza explicada por el modelo de regresión logística.

La Tabla 29 presenta los resultados de los modelos de regresión logística con dos predictores cada uno: el tipo de intervención y cada variable potencial de riesgo. El modelo 0 se ha incluido como punto de referencia del resto de modelos. En el modelo 0, que contiene como único predictor el tipo de intervención, reveló que ésta alcanzó una asociación estadísticamente significativa con la incidencia de IUE a los seis meses de la cirugía ($p = .007$), explicando el 31.4% de su variabilidad y con un odds ratio $OR = 0.053$, que se puede interpretar afirmando que se redujo en un 94.7% la probabilidad de sufrir IUE frente a no sufrirlo en el grupo con malla en comparación con el grupo sin malla. Los modelos 1-5 permiten comprobar si la inclusión de una variable potencial de riesgo logró modificar la significación estadística alcanzada por el tipo de intervención. Como puede observarse en la Tabla 29, ninguna de las variables potenciales de riesgo alcanzó la significación estadística, una vez controlado el influjo del tipo de intervención. Incluso la gravedad del prolapso, que presentó una relación estadísticamente significativa con la incidencia de IUE (ver Tabla 28), ya no alcanzó la significación estadística cuando se controló el tipo de intervención ($p = .136$).

Cuando se incluyeron los seis predictores en el modelo (modelo 6 de la Tabla 29) el único predictor que presentó una asociación estadísticamente significativa fue el tipo de intervención ($p = .014$; $OR_{aj} = 0.066$). Además, al aplicar al modelo 6 el procedimiento de selección automática de predictores ‘por pasos condicional adelante’, el único predictor seleccionado fue el tipo de intervención. Ninguna de las cinco variables potenciales de riesgo logró entrar en el modelo una vez que el tipo de intervención ya se encontraba dentro. En consecuencia, el modelo final propuesto por este método de selección automática de predictores coincidió con el modelo 0 de la Tabla 29, es decir, el que únicamente contiene el tipo de intervención como predictor de la incidencia de IUE a los seis meses de la cirugía.

Tabla 29

Resultados de los análisis de regresión logística tomando como variable dependiente la incidencia de IUE a los seis meses de la cirugía

Modelo	Predictor	b_j	ET	Wald	p	OR_{aj}	R^2
0	Intervención	-2.941	1.083	7.371	.007	0.053	.314
1	Intervención	-3.002	1.093	7.546	.006	0.050	.322
	Edad	0.028	0.046	0.369	.544	1.028	
2	Intervención	-2.947	1.087	7.345	.007	0.053	.326
	IMC	0.058	0.079	0.535	.465	1.060	
3	Intervención	-3.035	1.092	7.722	.005	0.048	.340
	Paridad	0.979	0.913	1.149	.284	2.662	
4	Intervención	-2.716	1.096	6.143	.013	0.066	.364
	Prolapso	0.746	0.501	2.219	.136	2.109	
5	Intervención	-2.955	1.087	7.391	.007	0.052	.315
	Sandvik	0.043	0.249	0.030	.862	1.044	
6	Intervención	-2.720	1.111	5.991	.014	0.066	.397
	Edad	-0.018	0.059	0.096	.757	0.982	
	IMC	0.063	0.101	0.390	.532	1.065	
	Paridad	1.095	1.193	0.843	.359	2.990	
	Prolapso	0.787	0.517	2.313	.128	2.196	
	Sandvik	-0.109	0.323	0.115	.735	0.896	

IMC = Índice de Masa Corporal. b_j = coeficiente de regresión de cada predictor. ET = error típico de cada predictor. Wald = estadístico de Wald, distribuido según Chi-cuadrado de Pearson con un grado de libertad, para contrastar la significación estadística de cada predictor. p = nivel de probabilidad asociado al estadístico de Wald. OR_{aj} = odds ratio ajustado. R^2 = índice R^2 de Nagelkerke para valorar la proporción de varianza explicada por el modelo de regresión logística.

6- DISCUSIÓN

6- DISCUSIÓN

En este ensayo, se ha alcanzado el objetivo propuesto y la hipótesis de partida queda confirmada: los resultados postquirúrgicos en términos de frecuencia y severidad de IUE son superiores con TOT a los seis meses de la cirugía sin provocar más problemas obstructivos, ni disminuir la eficacia del tratamiento quirúrgico del POP.

El efecto anti-incontinencia al mes no es tan evidente, lo cual es plausible con el comportamiento biológico de la malla y su posterior retracción, que se traducirá en una continencia más significativa a los seis meses.

En nuestro estudio, en lo que respecta a la IUU, no hubo diferencias estadísticamente significativas en ambos grupos, ni al mes ni a los seis meses tras la cirugía. Sin embargo, se ha observado un mayor número de pacientes con IUU en el grupo sin TOT al mes y por el contrario mayor número de pacientes con IUU en el grupo con TOT a los seis meses, lo que también puede explicarse por la excesiva acción de fibrosis de la malla, aunque al no existir diferencias estadísticamente significativas en los dos grupos, no lo consideramos clínicamente relevante. Este hecho, junto a que no hemos tenido ninguna paciente que requiera autosondaje o reintervención para la liberación de la banda suburetral, nos permite concluir la ausencia de problemas obstructivos significativos en nuestra serie.

RIESGO DE DESARROLLO DE IUE EN MUJERES SOMETIDAS A CORRECCIÓN QUIRÚRGICA DEL POP

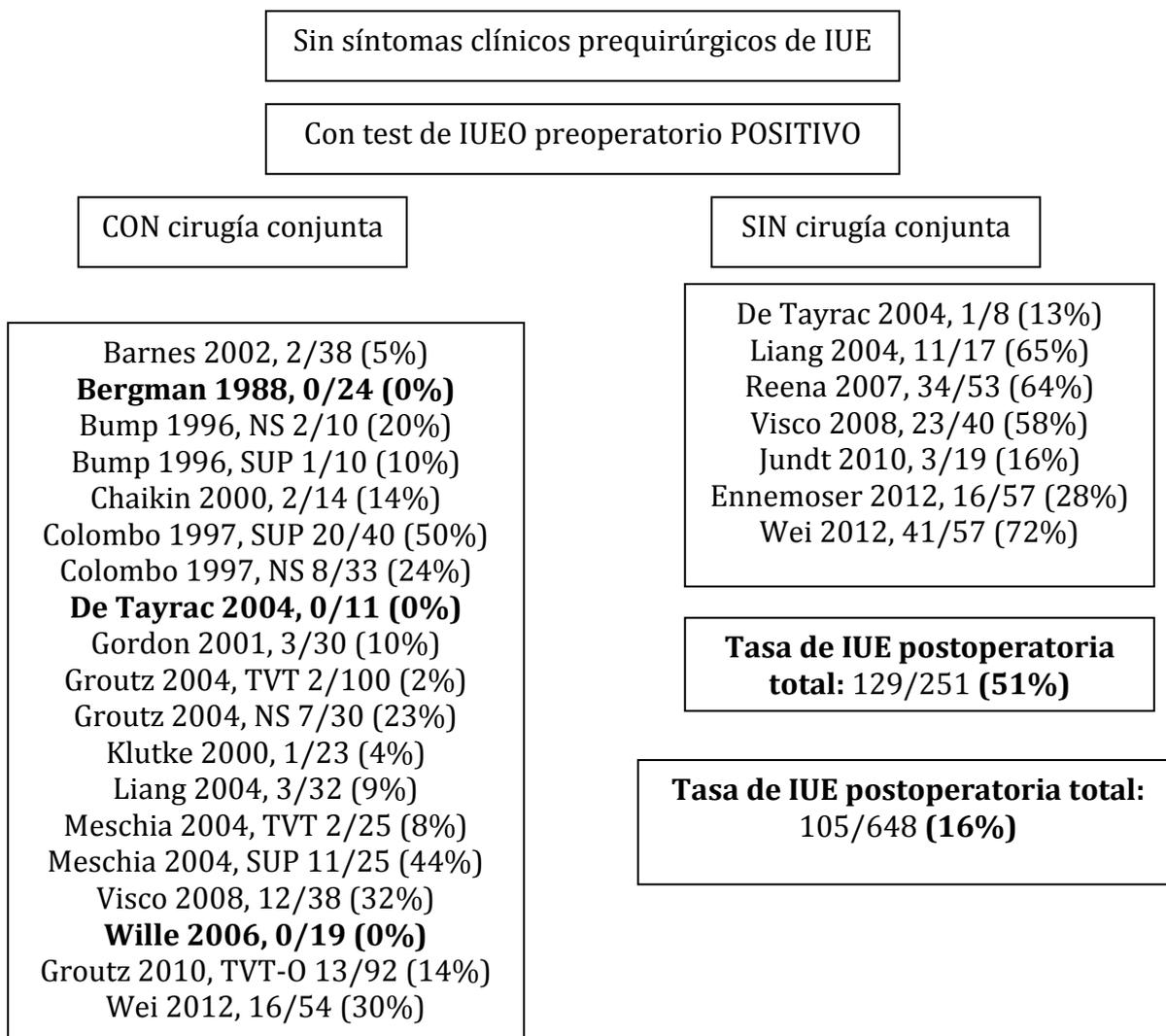


Figura 28 Riesgo de desarrollo de IUE en mujeres sometidas a corrección quirúrgica del POP

- NS: malla de suspensión con agujas
- TVT: Banda libre de tensión
- SUP: Inserción suburetral

En la bibliografía se describen estudios a favor y en contra del tratamiento quirúrgico conjunto del POP y la IUEO asociada:

- Estudios a favor del tratamiento quirúrgico conjunto:

Se ha observado que el porcentaje de pacientes que requieren cirugía adicional antiincontinencia tras la reparación del prolapso difiere ampliamente: un 28% en las pacientes con IUE coexistente, un 4-16% en las pacientes

asintomáticas sin IUEO, y un 1,5-24% en las pacientes con IUEO (Sánchez-Ferrer et al., 2014).

Algunos autores, (Clark, Gregory, Smith y Edwards, 2003) determinaron que uno de los grupos con más probabilidad de desarrollar IUE “de novo” tras la cirugía, era el de las pacientes asintomáticas para IU, con test de esfuerzo positivo (y reducción con pesario) a las que no se les ofreció una banda libre de tensión tipo TVT, provocando un 64,7% de IUE posterior a la cirugía.

También (Liang, Chang, Chang, Lo y Soong, 2004), realizaron un ensayo clínico en 79 pacientes con prolapso y sin síntomas de IUE, de las que 49 presentaban una IUEO (en 32 se realizó cirugía conjunta y en 17 sólo cirugía del prolapso). En el grupo sin cirugía conjunta se obtuvo una mayor tasa de IUE (64,7% frente al 10%).

(Van Der Ploeg et al., 2016) publicaron un ECA llevado a cabo por un consorcio de 13 hospitales en el que se incluyeron (n=231) pacientes. A aquellas mujeres que presentaban un POP mayor o igual a un segundo grado e IUEO prequirúrgica se les randomizaba a dos grupos de tratamiento: cirugía del prolapso junto con banda suburetral o cirugía aislada vaginal para el tratamiento del prolapso. En total se randomizaron (n=91) pacientes de las cuales (n=43) fueron asignadas a tratamiento con cirugía conjunta del prolapso y técnica anti-incontinencia y (n=48) fueron randomizadas a cirugía aislada del POP. Por el contrario, las pacientes que no presentaban síntomas de IUEO preoperatorios (n=140), directamente se les trataba con cirugía clásica vaginal de reparación del prolapso.

Los resultados revelaron un mayor número de pacientes sin síntomas de IUE “de novo” tras la cirugía en las pacientes sometidas al tratamiento conjunto en comparación al tratamiento único del POP [86 % vs. 48 %; RR: 1.79; 95 % IC: 1.29–2.48]. Además, estos autores demuestran que no existieron síntomas de IUE “de novo” que requirieran una nueva intervención en las pacientes que recibieron un tratamiento quirúrgico conjunto del prolapso, mientras que (n=6) pacientes del grupo sometido a la cirugía clásica (un 13% en total) necesitaron la inserción posterior de una malla suburetral para el tratamiento de la IUE “de novo”. Es por esto que sus conclusiones hablan a favor del tratamiento quirúrgico conjunto del POP y la IUEO asociada.

Algunos autores a favor de tratar ambas entidades conjuntamente, como (Anger, Litwin, Wang, Pashos y Rodriguez, 2008) en su estudio observacional retrospectivo, argumentan que de esta forma se evitaría una reoperación precoz, tanto para el POP como para la IUE, a pesar de que las tasas de disfunción miccional de tipo obstructivo son elevadas, según este autor, en comparación con las pacientes operadas sólo del prolapso. También (Zacharakis et al., 2016) realizaron un estudio retrospectivo con 205 pacientes que habían sido sometidas a cirugía concomitante del POP e IUEO con el objetivo de evaluar si al año de la cirugía desarrollaban IUE. Concluyeron que el 95.1% de las pacientes estaban asintomáticas a los 12 meses tras la intervención, por lo que la cirugía concomitante resulta segura y efectiva y debe ser ofrecida a aquellas pacientes que quieran evitar una nueva intervención si existiera IUE postoperatoria.

En este sentido, en el metaanálisis de (Van der Ploeg, Van der Steen, Oude Rengerink, Van der Vaart y Roovers, 2014) que incluye 7 ECAs, comparan el grado de aparición de IUE “de novo” tras la cirugía en dos grupos de pacientes que presentaban IUEO preoperatoria y POP quirúrgico, en función del tratamiento aplicado (reparación única del POP o reparación del POP asociando una técnica anti-incontinencia). Estos autores, determinaron que es necesario realizar cirugía combinada de POP y técnica anti-incontinencia a un número de 3 pacientes (NNT=3) con IUEO para evitar un caso de IUE “de novo” tras la cirugía.

Como se puede observar en nuestro estudio, el número necesario de pacientes a tratar para evitar un caso de IUE “de novo” a los seis meses de la cirugía (NNT) es de 2,3 por lo que resulta concordante con lo descrito en la literatura.

En dicho metaanálisis, se evidenciaron resultados a favor del tratamiento quirúrgico conjunto en cuanto a disminución de tasa de IUE postoperatoria aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la capacidad vesical postoperatoria entre la cirugía sola o combinada. En los ensayos clínicos CARE (Visco et al., 2008) y OPUS (Wei et al., 2012), ambos incluidos dentro de este metaanálisis, tampoco se encontraron estas diferencias. Además, se ha de matizar que existen diferencias considerables en la definición de la tasa de obstrucción entre distintos autores.

También otros investigadores, como (Amundsen, Flynn y Whester, 2008) realizaron un estudio observacional retrospectivo, y argumentaron que el tratamiento concomitante es compatible y no compromete la reparación vaginal, ni tampoco la reparación del prolapso afecta a la efectividad de la técnica antiincontinencia. En su estudio no se encontraron síntomas obstructivos ni otras complicaciones. Se suman a esta idea otros autores, como (Groutz, Gold, Pauzner, Lessing y Gordon, 2004), que realizaron un estudio observacional prospectivo en 100 pacientes en el que afirmaban que la TVT profiláctica era efectiva y segura en pacientes con prolapso y comunicaron una mínima morbilidad (1 perforación vesical; ninguna de ellas requirió reintervención posterior).

El ensayo clínico OPUS (Wei et al., 2012) se hizo para valorar la IU y los efectos adversos a los tres meses de la cirugía del compartimento anterior con TVT. El objetivo era comparar si a los 12 meses los resultados eran distintos cuando se usaba la TVT de forma profiláctica o no. En dicho ensayo se concluye que un tercio de las pacientes tenían IUEO. Se diseñaron 2 grupos de trabajo:

- Un grupo de cirugía conjunta en el que el 27% tuvo una IUE.
- Un grupo de cirugía del POP aislada en el que el 43% tuvo una IUE.

A los tres meses la IU fue menor en el grupo con TVT (24% Vs 49% $p < 0,001$). A los 12 meses, el grupo con TVT tuvo menos tasas de IU ($p < 0,0024$). De esta forma, se concluye que la colocación de TVT profiláctica concomitante con el POP conlleva un resultado superior en porcentaje de continencia postoperatoria a los 3 y 12 meses, de forma que por cada 6 mujeres sometidas a TVT profiláctica se previene un caso de IU, sin efectos adversos graves.

- Estudios en contra del tratamiento quirúrgico conjunto:

Algunos autores en contra el tratamiento quirúrgico conjunto como (Casiano et al., 2011) en su estudio observacional, comunican que la reparación conjunta comparada con sólo la colocación del *sling* no afecta a la tasa de incontinencia de orina posterior, sin embargo, parece aumentar los

síntomas del tracto urinario inferior (aumento de frecuencia urinaria y mayor probabilidad de obstrucción postoperatoria y necesidad de realizar uretrolisis).

(Ballert, Biggs, Issealumhre, Rosenblum y Nitti, 2009), realizaron un ensayo clínico con 3 grupos de pacientes:

- Pacientes con prolapso e IUE demostrada en el estudio urodinámico.
- Pacientes con prolapso sin IUE clínica.
- Pacientes con prolapso e IU clínica, aunque no demostrada en el estudio Urodinámico, sin reducir o no el prolapso.

A todas se les realizó cirugía del prolapso (con/sin malla), y a las del primer grupo se les añadió malla transobturadora libre de tensión TOT/TVT concomitante. Se excluyeron del estudio las pacientes con hipocontractilidad del detrusor y residuo postmiccional aumentado. En el primer grupo se observó un riesgo de obstrucción del 8,5%, en el segundo un riesgo de incontinencia del 8,3% y en el tercero un riesgo de incontinencia del 30%. Los autores afirman que además el riesgo de obstrucción es mayor en los POP de alto grado.

(Gordon, Gold, Pauzner, Lessing y Groutz, 2001) realizaron un estudio observacional prospectivo con cirugía concomitante en 30 pacientes y sin ninguna clínica de IU, y tras la cirugía encontraron que un 13,3% presentaba una hiperactividad de detrusor de novo.

(Tayrac, Gervaise, Chauveaud-Lambling, y Fernández, 2004), en su estudio de casos y controles retrospectivo, describen una serie corta de 19 pacientes y un 27% de disfunción de vaciado en el grupo conjunto.

A pesar de que el metaanálisis de (Van der Ploeg, Van der Steen, Oude Rengerink, Van der Vaart y Roovers, 2014) considera que la cirugía combinada reduce la incidencia de IUE de novo postoperatoria, en 3 de los 7 estudios analizados de pacientes intervenidas de POP sin síntomas de incontinencia prequirúrgicos, se constata una incidencia de IUU postoperatoria en ambos grupos (sin y con cirugía para la IUE) del 6% frente al 10% con un riesgo relativo (RR) de 0,7. En este metaanálisis sí se obtuvieron diferencias en cuanto a los problemas de vaciado vesical; se observó un riesgo aumentado de

cateterización prolongada (>1 semana) después de la cirugía conjunta (el 6% frente al 1%) en tres estudios (RR=4,5) y además en estos tres estudios se comunicó un 2% de necesidad de cirugía para resolver el problema del vaciado obstructivo.

Otros autores como (Jundt, Wagner, Bodungen, Friese y Peschers, 2010), afirman que la cirugía antiincontinencia concomitante a la de la corrección quirúrgica del POP puede ser “efectiva” pero a menudo innecesaria. Siguiendo esta línea de opinión, otro argumento en contra de la asociación sistemática de TVT a la cirugía del prolapso es que no se debe olvidar la tasa de potenciales complicaciones que tienen las técnicas antiincontinencia (aunque excepcional, se han descrito 2 casos de muerte debido a un daño vascular a la hora de la inserción del *sling*, tal y como describen (Isom-Batz y Zimmern, 2007).

En el estudio OPUS (Wei et al., 2012) los efectos adversos en el grupo de *sling* comparados con la cirugía sola son: la perforación vesical (7% frente al 0%), las infecciones del tracto urinario inferior (31% frente al 18%) y el mayor sangrado (el 3% frente al 0%).

(Borstad y Rud, 1989) y (Constantini et al., 2011) no comunican complicaciones. Los primeros, indican que la tasa de complicaciones fue inicialmente del 18% después de la cirugía combinada, frente al 5% después de la cirugía sola; sin embargo, al cabo de 1 año a 53 pacientes del estudio se les implantó un *sling* en un segundo tiempo, por lo que esta diferencia se redujo a valores no significativos (el 18% frente al 11%).

EL diagnóstico de IUE en mujeres con POP es difícil, como refleja (Dwyer, 2012) en su artículo de opinión, en el que recomienda no tratar conjuntamente de forma sistemática a las pacientes con incontinencia ya que no existe consenso respecto al método para diagnosticar la IUEO. Se estima que la sensibilidad de los test preoperatorios respecto a la reducción del prolapso para predecir la IUE “de novo” es sólo del 17-39%. En el citado artículo de Dwyer, se puntualiza que para el diagnóstico de IUEO en mujeres con total eversión de la vagina se pueden emplear técnicas más agresivas para la reducción del POP, lo que puede ocasionar más falsos positivos al causar un excesivo aplastamiento del ángulo uretrovaginal posterior.

En este sentido, nuestro ensayo nos permite comprobar el grado de complejidad para el diagnóstico de IUEO en la clínica, al haber encontrado un bajo grado de concordancia entre los datos obtenidos en la anamnesis, exploración física y urodinamia, a pesar de haber sido realizadas todas las pruebas por el mismo equipo y en el mismo centro aunque no por el mismo facultativo (el estudio urodinámico se lleva a cabo en el servicio de Urología). Este bajo nivel de concordancia conlleva dificultades para el clínico a la hora de tomar decisiones en la práctica diaria. Como aclaración, la inclusión de nuestras pacientes en el ensayo se ha basado en la demostración de IUEO detectada en consulta mediante la exploración física.

Quizás, por este motivo, se puede explicar por qué en la literatura se describen cifras de prevalencia de IUEO tan dispares entre un 20% hasta un 80%, siendo nuestra tasa de prevalencia de IUEO del 22% que si se compara con las descritas en la bibliografía: Estudio CARE: 27%, estudio OPUS 33% o un 23.5% descrito por otros autores (Burcin, Funda, Cenk y Onay, 2017) se demuestra que es ligeramente inferior. Además, en el estudio CARE (Visco et al., 2008) se pone de manifiesto que la tasa de detección de IUEO varía según el método diagnóstico empleado: encontrando una precisión diagnóstica del 16% con reducción manual del prolapso, un 21% con pinzas de anillo, un 20% con gran torunda de algodón, un 30% con el uso de espéculo dividido (valvas separadas) y un 6% con pesario. Nosotros optamos por la reducción digital del POP en todos los casos.

Otro aspecto controvertido, es el significado real del diagnóstico de IUEO dado que no siempre se correlaciona posteriormente a la cirugía con la aparición de IUE “de novo”, manifestada postoperatoriamente, ni con la tasa de pacientes que se reintervienen posteriormente de IUE.

(Svenningsen, Borstad, Spydslaug, Sandvik y Staff, 2012), describieron incidencias distintas: para IUEO de 27-38% y para la IUE “de novo” diagnosticada postoperatoriamente de un 17%. Se afirma que las pacientes con IUEO tienen un 20% más de riesgo de tener una IUE “de novo” comparadas con las que presentan los test previos negativos. Aunque también apunta una incidencia del 9% de IUE “de novo” en pacientes con test para IUEO negativos.

Esos autores terminan concluyendo que dado que la tasa de IUE “de novo” en su serie fue muy baja (un 4,4%) no debería ofrecerse de forma sistemática el tratamiento quirúrgico conjunto a las pacientes con prolapso e IUEO.

Además, (Manodoro et al., 2016) publicaron un artículo con 150 pacientes a las que se les sometió a cirugía de corrección de POP sin técnica antiincontinencia concomitante. Existían tres grupos: A: n=30 pacientes continentales, B: n=43 pacientes con IUEO y C: n=77 pacientes incontinentes diagnosticadas por urodinamia. Tras un período de seguimiento de unos 18 meses, consideraron que las pacientes con IUEO no presentaban mayores tasas postoperatorias de incontinencia respecto a las pacientes incontinentes previamente a la cirugía, por lo que concluyeron que en su serie, la IUEO constituía un pobre marcador urodinámico para la predicción de la IUE “de novo” postquirúrgica.

Lo anteriormente descrito, no ha sido objetivo de nuestro estudio, pero añade una mayor complejidad a la hora de tomar decisiones clínicamente relevantes para la paciente.

En este sentido, algunos autores como (Jelovsek et al., 2014) desarrollaron un modelo para predecir el riesgo individual de IUE “de novo” en pacientes que se van a someter a una intervención por POP.

Este modelo está basado en estudios (CARE, OPUS), test preoperatorios y en las predicciones de cirujanos expertos con un nivel de evidencia III, ofreciendo una calculadora *on line* para uso clínico (adjunto el enlace para su utilización vía web):

http://www.r-calc.com/administrator/calculatorGridPreview.aspx?isGrid=1&mobile=0&isTemp=0&calculator_grid_id=b8aa31f8-6023-493f-87bd-7d5c6553af91

Esta calculadora, tiene en cuenta ciertas características individuales (edad, IMC, paridad, comorbilidades médicas como la diabetes e incluso el resultado del test preoperatorio de IUEO). Según los autores este modelo informático tiene una precisión predictiva con un índice de concordancia corregido del 0,72%.

También, en la bibliografía, se describe la existencia de ciertos factores de riesgo (como el parto vaginal, el estreñimiento, la IUEO preoperatoria o el prolapso de pared vaginal anterior) que pueden favorecer a la aparición de IUE "de novo" tras la cirugía en pacientes con POP avanzado (Liu et al., 2015).

En base a lo anteriormente citado, en nuestro ensayo, hemos intentado analizar los factores de riesgo de aparición de IU tras la intervención. Después de analizar los modelos de regresión logística teniendo en cuenta las siguientes variables: Edad, IMC, Paridad, Prolapso y Tipo de intervención, se concluye que el grado de POP es el único factor de riesgo para la aparición de IUE a los 6 meses tras cirugía independientemente del tipo de intervención, lo que concuerda con la fisiopatología de las disfunciones del suelo pélvico (a mayor gravedad del prolapso existen más comorbilidades asociadas).

Se ha de tener en cuenta que nuestro estudio también presenta algunas limitaciones:

- Por un lado, a pesar de que el tamaño muestral fue calculado inicialmente con 31 pacientes en cada brazo del estudio , quizás sea algo atrevido extrapolar nuestra conclusión principal (resulta más eficaz para la prevención de la IUE “de novo” el tratamiento conjunto) a la población general. Si bien, en nuestra práctica clínica no nos parece éticamente correcto continuar ofertando a las pacientes ambos tratamientos por igual teniendo en cuenta los resultados de este estudio (la utilización de la malla TOT en combinación con la cirugía del POP es más eficaz en la prevención de la IUE “ de novo” en comparación a la cirugía aislada).
- De este ensayo se infiere que sería verdaderamente útil para una óptima interpretación de las pruebas diagnósticas que todas éstas (incluyendo el estudio urodinámico) fueran realizadas e interpretadas por los mismos clínicos. Además sería conveniente que los resultados quirúrgicos fueran igualmente evaluados por los mismos especialistas para un mejor seguimiento evolutivo de la paciente, consiguiendo así un control de calidad en nuestra práctica diaria gracias a este *feedback*.

- Por último, consideramos oportuno establecer un protocolo de actuación en nuestra Unidad de Suelo Pélvico en base a los resultados obtenidos que nos permita un diagnóstico, tratamiento y seguimiento adecuado de todas nuestras pacientes.

7- CONCLUSIONES

7- CONCLUSIONES

1. El tratamiento quirúrgico conjunto mediante cirugía clásica + TOT en pacientes con POP e IUEO asociada, en nuestra serie, reduce de forma significativa el riesgo de sufrir IUE “de novo” a los 6 meses de la intervención en comparación con las pacientes sometidas únicamente a cirugía clásica.
2. La severidad de la IUE “de novo” al mes y a los seis meses de la cirugía, se redujo de forma significativa cuando a las pacientes se les aplicaba el *slings* en el mismo acto quirúrgico, encontrándose mayor porcentaje de pacientes asintomáticas en el grupo con malla.
3. En términos de IUU no se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas que demostrasen una reducción de la incidencia de IUU al mes o a los seis meses de la intervención en ambos grupos.
4. El tratamiento quirúrgico del POP con TOT, en nuestra población, no ha demostrado incrementar el riesgo de problemas obstructivos detectados posteriormente.
5. Existe bajo grado de concordancia entre los métodos diagnósticos de IUEO pre-quirúrgicos (anamnesis, exploración física y estudio urodinámico).
6. El único factor de riesgo que se correlaciona con la aparición de IUE “de novo” a los seis meses de la cirugía, es la gravedad del prolapso (independientemente del tipo de intervención realizada).

8- BIBLIOGRAFÍA

8- BIBLIOGRAFÍA

Abrams, P., Cardozo, L., Fall, M., Griffiths, D., Rosier, P., Ulmsten, U., ... Wein, A. (2002). The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn*, 21(2)167-78.

Amundsen, C., Flynn, B. y Wehster, G. (2008). Anatomical correction of vaginal vault prolapse by uterosacral ligament fixation in women who also required a pubovaginal sling. *The Journal of urology*, 169 (5), 1770-4.

Anger, J., Litwin, M., Wang, Q., Pashos, C. y Rodriguez, L. (2008.) The effect of concomitant prolapse repair and sling outcomes. *The Journal of Urology*, 180(3), 1003-6.

Atiemo, H.O. (2010). Should an anti-incontinence procedure be routinely performed at the time of pelvic organ prolapse repair? An evidence-based review. *Curr Urol Rep*, 11(5), 304-9.

Ballert, K.N., Biggs, G.Y., Issealumhe, A.J., Rosenblum, N. y Nitti, V.W. (2009). Managing the uretra at transvaginal pelvic organ prolapse repair: a urodynamic approach, *J Urol*, 181(2), 679-84.

Barber, M.D. y Maher, C. (2013). Epidemiology and outcome assessment of pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*, 24(11), 1783-90.

Blandon, R.E., Bharucha, A.E., Melton, L.J., Schleck, C.D., Babalola, E.O., Zinsmeister, A.R. y Gebhart, J.B. (2007). Incidence of pelvic floor repair after hysterectomy: A population-based cohort study. *Am J Obstet Gynecol*, 197(6), 664.e1-e7.

Borstad E, Rud T. (1989). The risk of developing urinary stress-incontinence after vaginal repair in continent women. A clinical and urodynamic follow-up study. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 68(6), 545–9.

Brown, J.S., Vittinghoff, E., Wyman, J.F., Stone, K.L., Nevitt, M.C., Ensrud, K.E. y Grady, D. (2000). Urinary incontinence: does it increase risk for falls and

fractures?. *J Am Geriatr Soc*, 48(7), 721-5.

Burch, J.C. (1961). Urethrovaginal fixation to Cooper's ligament for correction of stress incontinence, cystocele, and prolapse. *Am J Obstet Gynecol*, 81(2), 281–90.

Burcin, K.B., Funda, G.U., Cenk, Y. y Onay, Y. (2017). *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 210, 265-9.

Caruso, D., Kanagarajah, P., Cohen, B., Ayyahurai, R., Gomez, C. y Gousse, A. (2010). What is the predictive value of urodynamics to reproduce clinical findings of urinary frequency, urge urinary incontinence, and/or stress urinary incontinence? *Int Urogynecol J*, 21(10), 1205-9.

Casiano, E., Gebbart, J., McGree, M., Weaber, A., Klingele, C. y Trabuco, E. (2011). Does concomitant prolapse repair at the time of midurethral sling affect recurrent rates of incontinence?. *Int J Urogynecol*, 22(7), 819-25.

Clark, A.L., Gregory, T., Smith, V.J. y Edwards, R. (2003). Epidemiologic evaluation of reoperation for surgically treated pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *AM J Obstet Gynecol*, 189(5), 1261-7.

Constantini, E., Lazzeri, M., Bini, V., Del Zingaro, M., Zucchi, A. y Porena, M. (2011). Pelvic organ prolapse repair with and without prophylactic concomitant Burch colposuspension in continent women: a randomized, controlled trial with 8-year-followup. *J Urol*, 185 (6), 2236-40.

Coyne, K.S., Sexton, C.C., Irwin, D.E., Kopp, Z.P., Kelleher, C.J. y Milsom, I. (2008). The impact of overactive bladder, incontinence and other lower urinary tract symptoms on quality of life, work productivity, sexuality and emotional well-being in men and women: results from the EPIC study. *BJU Int*, 101(11), 1388-95.

Daucher, J.A., Ellison, R.E. y Lowder, J.L. (2010). Pelvic support and urinary function improve in women after surgically induced weight reduction. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*, 16(5), 263-7.

Dietz, V., Van Der Vaart, C.H., Van Der Graaf, Y., Heintz, P. y Schraffordt Koops S.E. (2010). One-year-follow-up after sacrospinous hysteropexy and vaginal hysterectomy for uterine descent: a randomized study. *Int Urogynecol J*, 21(2), 209-216.

Diokno, A.C., Brown, M.B., Brock, B.M., Herzog, A.R. y Normolle, D.P. (1988). Clinical and cystometric characteristics of continent and incontinent noninstitutionalized elderly. *J Urol*, 140(3), 567–71.

Dwyer, P.L. (2012). Women with occult stress incontinence should not routinely have a mid-urethral sling with prolapse surgery. *Int Urogynecol J*, 23 (7), 827-9.

Ege, E., Akin, B., Altuntug, K., Benli, S. y Arioiz, A. (2008). Prevalence of urinary incontinence in the 12-month postpartum period and related risk factors in Turkey. *Urol Int*, 80(4), 355–61.

Eilber, K.S., Alperin, M., Khan, A., Wu, N., Pashos, C.L., Clemens, J.Q. y Anger, J.T. (2013). Outcomes of vaginal prolapse surgery among female Medicare beneficiaries: the role of apical support. *Obstet Gynecol*, 122(5), 981-7.

Ellerkmann, R.M., Cundiff, G.W., Melick, C.F., Nihira, M.A., Leffler, K. y Bent, A.E. (2001). Correlation of symptoms with location and severity of pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*, 185 (6), 1332-8.

España, M.P., Castro, D.D., Carbonell, C. y Dilla, T. (2007). Comparación entre el cuestionario “ICIQ-UI Short Form” y el “King’s Helath Questionnaire” como instrumentos de evaluación de la incontinencia urinaria en mujeres. *Actas Urol Esp*, 31(5), 502-510.

Ferrer, M.S., Linde, F.M., Hernández, L.H., Prieto, M.T., López, L.C. y Díaz, A.N. (2014). Revisión sobre la idoneidad del tratamiento quirúrgico conjunto del prolapso genital y la incontinencia urinaria de esfuerzo oculta asociada. *Suelo Pélvico*, 10(3), 60-6.

Ferrer, M.S., Sánchez, E.B, Hernandez, L.H., Linde, F.M., Peñalver, A.I y Díaz, A.N. (2015). The Manchester-Fothergill and the Elevate Posterior technique for

the correction of a cervical elongation and large enterocele in a patient with bladder exstrophy and multiple surgeries. *Int Urogynecol J*, 26(8), 1239-42.

Ghetti, C., Gregory, W.T., Edwards, S.R., N. Otto, L.N., L. y Clark, A.L. (2005). Pelvic organ descent and symptoms of pelvic floor disorders. *Am J Obstet Gynecol*, 193(1), 53-7.

Goldberg, R.P., Kwon, C., Gandhi, S., Atkuru, L.V., Sorensen, M. y Sand, P.K. (2003). Urinary incontinence among mothers of multiples: the protective effect of cesarean delivery. *Am J Obstet Gynecol*. 188(6), 1447–53.

Gotoh, M., Matsukawa, Y., Yoshikawa, Y., Funahashi, Y., Kato, M. y Hattori, R. (2009). Impact of urinary incontinence on the psychological burden of family caregivers. *Neurourol Urodyn*, 28(6), 492-6.

Grody, M.H. (1998). Urinary incontinence and concomitant prolapse. *Clin Obstet Gynecol*, 41(3), 777-85.

Gyhagen, M., Bullarbo, M., Nielsen, T.F. y Milsom, I. (2013). Prevalence and risk factors for pelvic organ prolapse 20 years after childbirth: a national cohort study in singleton primiparae after vaginal or caesarean delivery. *BJOG*, 120(2), 152-60.

Handa, V.L., Blomquist, J.L., McDermott, K.C., Friedman, S. y Muñoz, A. (2012). Pelvic floor disorders after vaginal birth: effect of episiotomy, perineal laceration, and operative birth. *Obstet Gynecol*, 119(2 Pt1), 233-9.

Hannestad, Y.S., Lie, R.T., Rortveit, G. y Hunskaar, S. Familial risk of urinary incontinence in women: population based cross sectional study.(2004). *BMJ*, 329(7471), 889-91.

Harris, S.S., Link, C.L., Tennstedt, S.L. y Kusek, J.W. (2007). Care seeking and treatment for urinary incontinence in a diverse population. *J Urol*, 177(2), 680-4.

Hefni, M., El-Toukhy, T., Bhaumik, J. y Katsimanis, E. (2003). Sacrospinous cervicocolpopexy with uterine conservation for uterovaginal prolapse in elderly women: an evolving concept. *Am J Obstet Gynecol*, 188(3), 645-50.

Hendrix, S.L., Clark, A., Nygaard, I., Aragaki, A., Barnabei, V. y McTiernan, A. (2002). Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: gravity and gravidity. *Am J Obstet Gynecol*, 186(6), 1160-6.

Isom-Batz, G., y Zimmern, P.E. (2007). Vaginal mesh for incontinence and/or prolapse: caution required! *Expert Rev Med Devices*, 4(5), 675-9.

Jelovsek, J., Chagin, K., Brubaker, L., Rogers, R.G., Richter, H., Arya, L.,... Kattan, M.W. (2014). A model for predicting the risk of de novo stress urinary incontinence in women undergoing pelvic organ prolapsed surgery. *Obstet Gynecol*, 123 (2 Pt 1), 279-87.

Jundt, K., Wagner, S., Bodungen, V., Friese, K. y Peschers, U.M. (2010). Occult incontinence in women with pelvic organ prolapse –Does it matter? *Eur J Med Res*, 15(3), 112-6.

Kleeman, S., Vassallo, B., Segal, J., Hungler, M. y Karram, M. (2006). The ability of history and a negative cough stress test to detect occult stress incontinence in patients undergoing surgical repair of advanced pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 17(1), 27–9.

Kudish, B.I., Iglesia, C.B., Sokol, R.J., Cochrane, B., Richter, H.E., Larson, J., ...Howard, B.V. (2009). Effect of weight change on natural history of pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*, 113(1), 81-8.

Landis, J.R. y Koch, G.G. (1977). The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, 33(1), 159-74.

Lapitan, M.C.M., Cody, J.D. y Grant, A. (2009). Open retropubic colposuspension for urinary incontinence in women. A short version Cochrane review. *Neurourol Urodyn*, 28 (6), 472-80.

Leijonhufvud, A., Lundholm, C., Cnattingius, S., Granath, F., Andolf, E. y Altman, D. (2012). Risk of surgically managed pelvic floor dysfunction in relation to age at first delivery. *Am J Obstet Gynecol*, 207(4), 303.e1-7.

Liang, C.C., Chang, Y.L., Chang, S.D , Lo, T.S. y Soong, Y.K. (2004). Pessary

test to predict postoperative urinary incontinence in women undergoing hysterectomy for prolapse. *Obstet Gynecol*, 104(4), 795-800.

Lince, S.L., Van Kempen, L.C., Vierhout, M.E. y Kluivers, K.B. (2012). A systematic review of clinical studies on hereditary factors in pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*, 23(10), 1327-36.

Liu, C., Wu, W., Yang, Q., Hu, M., Zhao, Y. y Hong, L. (2015). POP-Q indication points, Aa and Ba, involve in diagnosis and prognosis of occult stress urinary incontinence complicated with pelvic organ prolapse. *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi*, 50 (6), 415-9.

Lo, T.S., Bt Karim, N., Nawawi, E.A., Wu, P.Y. y Nusee, Z. (2015). Predictors for de novo stress urinary incontinence following extensive pelvic reconstructive surgery. *Int Urogynecol J*, 26(9), 1313-9.

Lo, T.S., Chang, T.C., Chao, A.S., Chou, H.H., Tseng, L.H. y Liang, C.C. (2003). Tension-free vaginal tape procedure on genuine stress incontinent women with coexisting genital prolapse. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 82(11), 1049–53.

Lukacz, E.S., Lawrence J.M., Contreras, R., Nager, C.W., Lubner, K.M. (2006). Parity, mode of delivery, and pelvic floor disorders. *Obstet Gynecol* 107(6), 1253-60.

MacLennan, A.H., Taylor, A.W., Wilson, D.H. y Wilson, D. (2000). The prevalence of pelvic floor disorders and their relationship to gender, age, parity and mode of delivery. *BJOG*, 107(12), 1460–70.

Maher, C.F., Cary, M.P., Slack, M.C., Murray, C.J., Milligan, M. y Schluter, P. (2001). Uterine preservation or hysterectomy at sacrospinous colpopexy for uterovaginal prolapse?. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 12(6), 381-5.

Mant, J., Painter, R. y Vessey, M. (1997). Epidemiology of genital prolapse: observations from the Oxford Family Planning Association Study. *Br J Obstet Gynaecol*, 104(5), 579-85.

Manodoro, S., Spelzini, F., Frigerio, M., Nicoli, E., Verri, D. y Milani, R. (2016). Is occult stress urinary incontinence a reliable predictive marker? *Female Pelvic Med Reconstr Surg*, 22(4), 280-2.

Marshall, V.F., Marchetti, A.A. y Krantz, K.E. (2002). The correction of stress incontinence by simple vesicourethral suspension. *J Urol*, 167(2 Pt2):1109–14.

Morrison, A. y Levy, R. (2006). Fraction of nursing home admissions attributable to urinary incontinence. *Value Health*, 9 (4), 272-4.

Muir, T.W., Stepp, K.J. y Barber, M.D. (2003). Adoption of the pelvic organ prolapse quantification system in peer-reviewed literature. *Am J Obstet Gynecol*, 189(6),1632-5.

Nygaard, I., Barber, M.D., Burgio, K.L., Kenton, K., Meikle, S., Schaffer, J.,... Brody, D.J. (2008). Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *Jama*, 300(11), 1311-6.

Offermans, M.P., Du Moulin, M.F., Hamers, J.P., Dassen, T. y Halfens, R.J. (2009). Prevalence of urinary incontinence and associated risk factors in nursing home residents: a systematic review. *Neurourol Urodyn*, 28 (4), 288-94.

Olsen, A.L., Smith, V.J., Bergstrom, J.O., Colling, J.C. y Clark, A.L. (1997). Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol*, 89(4), 501-6.

Patel, D.A., Xu, X., Thomason, A.D., Ransom, S.B., Ivy, J.S. y DeLancey, J.O. (2006). Childbirth and pelvic floor dysfunction: an epidemiologic approach to the assessment of prevention opportunities at delivery. *Am J Obstet Gynecol*, 195(1), 23-8.

Persson, J., Wolner-Hanssen, P. y Rydhstroem, H. (2000). Obstetric risk factors for stress urinary incontinence: a population-based study. *Obstet Gynecol*, 96(3), 440–5.

Rafii, A., Paoletti, X., Haab, F., Levardon, M. y Deval, B. (2004). Tension-free vaginal tape and associated procedures: a case control study. *Eur Urol*, 45(3),

356–61.

Reena, C., Kekre, A.N. y Kekre, N. (2007). Occult stress incontinence in women with pelvic organ prolapse. *Int J Gynaecol Obstet*, 97(1), 31–4.

Rekers, H., Drogendijk, A.C., Valkenburg, H. y Riphagen, F. (1992). Urinary incontinence in women from 35 to 79 years of age: prevalence and consequences. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 43(3), 229–34.

Rooney, K., Kenton, K., Mueller, E.R., FitzGerald, M.P. y Brubaker, L. (2006). Advanced anterior vaginal wall prolapse is highly correlated with apical prolapse. *Am J Obstet Gynecol*, 195(6), 1837-40.

Rortveit, G., Brown, J.S., Thom, D.H., Van Den Eeden, S.K., Creasman, J.M. y Subak, L.L. (2007). Symptomatic pelvic organ prolapse: prevalence and risk factors in a population-based, racially diverse cohort. *Obstet Gynecol*, 109(6), 1396-403.

Rortveit, G., Daltveit, A.K., Hannestad, Y.S. y Hunskaar, S. (2003). Urinary Incontinence after Vaginal Delivery or Cesarean Section. *N Engl J Med*, 348(10), 900–7.

Rortveit, G., Hannestad, Y.S., Daltveit, A.K. y Hunskaar, S. (2001). Age- and Type- Dependent Effects of Parity on Urinary Incontinence: The Norwegian EPINCONT Study. *Obstet Gynecol*, 98(6), 1004–10.

Sandvik, H., Espuna, M. y Hunskaar, S. (2006). Validity of the incontinence severity index: comparison with pad-weighing tests. *Int Urogynecol J*, 17(5), 520-524.

Sandvik, H., Seim, A., Vanvik, A. y Hunskaar, S. (2000). Severity index for epidemiological surveys of female urinary incontinence: comparison with 48-hour pad-weighing tests. *Neurourol Urodyn*. 19(2), 137-45.

Schierlitz, L., Dwyer, P.L., Rosamilia, A., Murray, C., Thomas, E., Taylor, N., ...De Souza, A. (2010). A prospective randomised controlled study comparing vaginal prolapse repair with and without tensionfree vaginal tape (TVT) in

women with severe vaginal prolapse and occult stress incontinence: 3 years follow-up. *Int Urogynecol J*, 21 (S1), 2.

Schraffordt, S.E., Bisseling, T.M., Van Brummen, H.J., Heintz, A.P. y Vervest, H.A. (2007). Result of the tension-free vaginal tape in patients with concomitant prolapse surgery: a 2-year follow-up study. An analysis from the Netherlands TVT database. *Int Urogynecol J*, 18(4), 437–42.

Serati, M., Salvatore, S., Uccella, S., Nappi, R.E. y Bolis, P. (2009). Female urinary incontinence during intercourse: a review on an understudied problem for womens sexuality. *J Sex Med*, 6(1), 40-8.

Stanton, S.L., Hilton, P., Norton, C. y Cardozo, L. (1982). Clinical and urodynamic effects of anterior colporrhaphy and vaginal hysterectomy for prolapse with and without incontinence. *Br J Obstet Gynaecol*, 89(6), 459–63.

Staskin, D.R. (1986). Age-related physiologic and pathologic changes affecting lower urinary tract function. *Clin Geriatr Med*, 2(4), 701–10.

Subak, L.L., Richter, H.E. y Hunskaar, S. (2009). Obesity and urinary incontinence: epidemiology and clinical research update. *J Urol*, 182(6), S2-S7.

Svenningsen, R., Borstad, E., Spydslaug, A.E., Sandvik, L. y Staff, A.C. (2012). Occult incontinence as predictor for postoperative stress urinary incontinence following pelvic organ prolapse surgery. *Int Urogynecol J*, 23(7), 843-9.

Swift, S., Woodman, P., O'Boyle, A., Kahn, M., Valley, M., Bland, D., Wang, W., Schaffer, J. (2005). Pelvic Organ Support Study (POSST): the distribution, clinical definition, and epidemiologic condition of pelvic organ support defects. *Am J Obstet Gynecol*, 192(3), 795- 806.

Sze, E.H., Sherard, G.B. y Dolezal, J.M. (2002). Pregnancy, labor, delivery, and pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*, 100(5 Pt1), 981-6.

Tayrac, R., Gervaise, A., Chauveaud-Lambling, A. y Fernandez, H. (2004). Combined genital prolapse repair reinforced with a polypropylene mesh and tension-free vaginal tape in women with genital prolapse and stress urinary

incontinence: a retrospective case-control study with short-term follow-up. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 83(10), 950–4.

Tennstedt, S.L., Link, C.L., Steers, W.D. y Mckinlay, J.B. (2008). Prevalence of and risk factors for urine leakage in a racially and ethnically diverse population of adults. *Am J Epidemiol*, 167(4), 390-9.

Thom, D.H., Brown, J.S., Schembri, M., Ragins, A.I., Creasman, J.M. y Van Den Eeden, S.K. (2011). Parturition events and risk of urinary incontinence in later life. *Neurourol Urodyn*, 30(8), 1456-61.

Togami, J.M., Chow, D. y Winters, J.C. (2010). To sling or not to sling at the time of anterior vaginal compartment repair. *Curr Opin Urol*, 20(4), 269-74.

Van Brummen, H.J., Van del Pol G., Aalders, C.I., Heintz, A.P. y Van der Vaart, C.H. (2003). Sacrospinous hysteropexy compared to vaginal hysterectomy as primary surgical treatment for a descensus uteri: effects on urinary symptoms. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*, 14(5), 350-5.

Van Der Ploeg, J.M., Oude Rengerink, K., Van Der Steen, A., Van Leeuwen, J.H., Van Der Vaart, C.H. y Roovers, J.P. (2016). Vaginal Prolapse repair with or without a midurethral sling in women with genital prolapse and occult stress urinary incontinence: a randomized trial. *Int Urogynecol J*, 27(7), 1029-38.

Van Der Ploeg, J.M., Van Der Steen, A., Oude Rengerink, K., Van Der Vaart, C.H. y Roovers, J.P. (2014). Prolapse surgery with or without stress incontinence surgery for pelvic organ prolapse: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *BJOG*, 121(5), 537-47.

Viktrup, L. y Lose, G.(2001). The risk of stress incontinence 5 years after first delivery. *Am J Obstet Gynecol*, 185(1), 82–7.

Viktrup, L., Lose, G., Rolff, M. y Barfoed, K. (1992). The symptom of stress incontinence caused by pregnancy or delivery in primiparas. *Obstet Gynecol*. 79(6), 945–9.

Visco, A.G., Brubaker, L., Nygaard, I., Richter, H.E., Cundiff, G., Fine, P.,...

Weber, A.M. (2008). The role of preoperative urodynamic testing in stress-continent women undergoing sacrocolpopexy: the colpopexy and urinary reduction efforts (CARE) randomized surgical trial. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunc*, 19(5), 607-14.

Ward, R.M., Velez, D.R., Edwards, T., Giri, A., Jerome, R.N. y Wu, J.M. (2014). Genetic epidemiology of pelvic organ prolapse: a systematic review. *Am J Obstet Gynecol*, 211(4), 326-35.

Wei, J.T., Nygaard, I., Richter, H.E., Nager, C.W., Barber, M.D., Kenton, K.,...Spino, C. (2012). A midurethral sling to reduce incontinence after vaginal prolapse repair. *N Engl J Med*, 366(25), 2358-67.

Wennberg, A.L., Altman, D., Lundholm, C., Clint, A., Iliadou, A., Peeker, R.,... Milsom, I. (2011). Genetic influences are important for most but not all lower urinary tract symptoms: a population-based survey in a cohort of adult Swedish twins. *Eur Urol*, 59 (6), 1032-1038.

Whitcomb, E.L., Rortveit, G., Brown, J.S., Creasman, J.M., Thom, D.H., Van Den Eeden, S.K. y Subak, L.L. (2009). Racial differences in pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*, 114(6), 1271-7.

Zacharakis, D., Grigoriadis, T., Kastanias, S., Giannoulis, G., Salvatore, S. y Athanasiou, S. (2016). Ocult Stress Urinary Incontinence in women with Pelvic Organ Prolapse: Is the one step surgical approach a risky choice?. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*, 22 (1), 55-9.

9- ANEXOS



2. CUESTIONARIOS DE SINTOMAS Y CALIDAD DE VIDA

ICIQ-SF

Número del sujeto

ICIQ-SF

CONFIDENCIAL

DÍA MES AÑO

Fecha de hoy

Hay mucha gente que en un momento determinado pierde orina. Estamos intentando determinar el número de personas que presentan este problema y hasta que punto les preocupa esta situación. Le estaríamos muy agradecidos si nos contestase las siguientes preguntas, pensando en como se ha encontrado en las ÚLTIMAS CUATRO SEMANAS

1 Por favor escriba su fecha de nacimiento:

DÍA MES AÑO

2 Usted es (señale cuál): Mujer Varón

3 ¿Con qué frecuencia pierde orina? (marque una casilla)

nunca	<input type="checkbox"/>	0
una vez por semana o menos	<input type="checkbox"/>	1
de dos a tres veces por semana	<input type="checkbox"/>	2
una vez al día	<input type="checkbox"/>	3
varias veces al día	<input type="checkbox"/>	4
continuamente	<input type="checkbox"/>	5

4 Nos gustaría saber su impresión acerca de la cantidad de orina que usted cree que se le escapa. Cantidad de orina que pierde habitualmente (tanto si lleva protección como si no) (Marque una casilla)

no se me escapa nada	<input type="checkbox"/>	0
muy poca cantidad	<input type="checkbox"/>	2
una cantidad moderada	<input type="checkbox"/>	4
mucha cantidad	<input type="checkbox"/>	6

5 Estos escapes de orina que tiene ¿cuánto afectan a su vida diaria?
Por favor, marque un círculo en un número entre 0 (no me afectan nada) y 10 (me afectan mucho)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

nada mucho

Puntuación de ICI-Q: sume las puntuaciones de las preguntas 3+4+5=

6 ¿Cuándo pierde orina? (Señale todo lo que le pase a usted):

nunca pierde orina	<input type="checkbox"/>
pierde orina antes de llegar al WC	<input type="checkbox"/>
pierde orina cuando tose o estornuda	<input type="checkbox"/>
pierde cuando duerme	<input type="checkbox"/>
Pierde orina cuando hace esfuerzos físicos/ejercicios	<input type="checkbox"/>
Pierde orina al acabar de orinar y ya se ha vestido	<input type="checkbox"/>
Pierde orina sin un motivo evidente	<input type="checkbox"/>
Pierde orina de forma continua	<input type="checkbox"/>

Anexo 2 *Test de severidad de la incontinencia de Sandvik*

TEST DE SEVERIDAD DE LA INCONTINENCIA DE SANDVIK

¿Con que frecuencia pierde orina? Puntuación

Menos de 1 vez al mes: 1

Una o varias veces al mes: 2

Una o varias veces a la semana: 3

Todos los días y/o noches: 4

¿Qué cantidad de orina pierde?

Unas gotas o un poco: 1

Mayor cantidad: 2

Mucha cantidad: 3

Interpretación: (Multiplicar la puntuación obtenida en cada una de las preguntas)

1-2: IU leve

3-6: IU moderada

8-9: IU grave

12: IU muy grave

Anexo 3 Aprobación del ECA por parte del CEIC



Arrixaca
Hospital Universitario
"Virgen de la Arrixaca"

Ctra. Madrid - Cartagena • Tel. 968 36 95 00
30120 El Palmar (Murcia)

Dr. D. Antonio Piñero Madrona
Presidente del CEIC Hospital Virgen de la Arrixaca

CERTIFICA

Que el CEIC Hospital Virgen de la Arrixaca en su reunión del día 30/09/2013, acta 08/13 ha evaluado la propuesta de la investigadora **Dra. M^a Luisa Sánchez Ferrer** referida al estudio:

Título: Análisis de la eficacia del tratamiento quirúrgico conjunto del prolapso de órganos pélvicos y de la incontinencia oculta asociada a cirugía antiincontinencia.

1º. Considera que

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE.**

Lo que firmo en Murcia, a 30 de septiembre de 2013

Fdo:

Dr. D. Antonio Piñero Madrona
Presidente del CEIC Hospital Virgen de la Arrixaca

Anexo 4 CI de participación en el ECA



HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DE ESTUDIO: Ensayo clínico aleatorizado sobre el tratamiento quirúrgico conjunto del prolapso genital y la incontinencia de esfuerzo oculta asociada

INVESTIGADOR PRINCIPAL: M^a Luisa Sánchez Ferrer: Servicio Obstetricia y Ginecología HCUVA

CENTRO: Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Yo(nombre y apellidos)

.....

1. He leído la hoja de información que se me ha entregado.
2. He podido hacer preguntas sobre el estudio.
3. He recibido suficiente información sobre el estudio.
4. He comprendido adecuadamente la finalidad del estudio.
5. He aclarado o podido aclarar todas las dudas planteadas.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

- a) Comprendo que mi participación es voluntaria.
- b) Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - a. Cuando quiera.
 - b. Sin tener que dar explicaciones .
 - c. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

En consecuencia:

- 1) Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.
- 2) Accedo a que las muestras de sangre o tejidos obtenidas para el estudio puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados con la enfermedad (quedando excluidos los análisis genéticos, siempre y cuando no formen parte de los objetivos del estudio):

SÍ..... No.....

- 3) Recibo una copia de este documento.

Nombre, firma del paciente y fecha

Nombre, firma del investigador y fecha

REVOCACIÓN:

Ejercicio libremente mi derecho a revocar el consentimiento otorgado con anterioridad.

Nombre, firma del paciente y fecha

___/___/___

Anexo 5 Cl para la corrección del POP

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CORRECCIÓN DEL PROLAPSO GENITAL (cistocele, rectocele, prolapso uterino, prolapso vaginal, enterocele)

Nº Historia:

Doña: de años de edad
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS)

Con domicilio en y DNI Nº.....

Don/Doña: de años de edad
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS)

Con domicilio en y DNI Nº.....

En calidad de de Doña:
(REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO) (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE)

DECLARO

Que el DOCTOR/A.....
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACIÓN)

Me ha explicado que es necesario/ conveniente proceder, en mi situación, a realizar una intervención de CORRECCIÓN DEL PROLAPSO GENITAL.

Este prolapso comprende el descenso del útero y/o la vagina, la vejiga, el recto e intestino. En mi caso concreto este descenso afecta a

1. La intervención quirúrgica consiste en la **extirpación** total o parcial del útero o su contención por vía vaginal cuando existe prolapso uterino y/o la **reposición** anatómica de la base vesical y/o de la pared anterior del recto, realizándose un refuerzo de los músculos y estructuras que forman el suelo pélvico. En caso de existir incontinencia urinaria asociada, se aplicaran las técnicas más idóneas para su corrección, como se explica en el documento específico. En los casos en que el equipo quirúrgico lo estime conveniente o necesario se aplicarán **mallas** de contención.

En mi caso la técnica que se utilizará será:

2. **Consecuencias:** La extirpación del útero supone la imposibilidad de tener hijos así como ausencia de menstruaciones.

3. **Complicaciones y/o riesgos y fracasos:** Toda intervención quirúrgica, tanto por la propia técnica como por el estado de salud de cada paciente (diabetes, cardiopatías, hipertensión, anemia, obesidad, edad avanzada...etc.) lleva implícita una serie de posibles complicaciones comunes y otras potencialmente más importantes que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como, excepcionalmente, un porcentaje mínimo de mortalidad.

Existen una serie de posibles complicaciones específicas de esta intervención: -Infección urinaria – retención temporal de la orina, que precisa sondaje – infección de la herida quirúrgica – hematomas – excepcionalmente, pueden aparecer complicaciones potencialmente severas, así como un mínimo porcentaje de mortalidad – Lesiones en vejiga, uretra o uréteres – Quemaduras por electrocirugía – Fístulas.

Posteriormente, existe el riesgo de aparición de: Prolapso de cúpula vaginal en caso de histerectomía – Prolapso de las paredes vaginales, vejiga y recto – Incontinencia urinaria.

Ninguna de las intervenciones quirúrgicas garantiza la curación del prolapso de forma permanente. Existe un porcentaje de fracasos de hasta un 20%.

Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá modificar la técnica quirúrgica habitual o programada.

4. **Por mi situación actual**, el médico me ha explicado que pueden aumentar o aparecer riesgos o complicaciones como.....

5. **Alternativas:** Existen otras opciones terapéuticas como gimnasia perineal o colocación de pesarios vaginales, dependiendo del grado o particularidades del prolapso genital existente.

6. **Cuidados:** Me han sido explicados las precauciones, y tratamiento en su caso, que he de seguir tras la intervención y que me comprometo a observar.

7. **Anestesia:** La intervención precisa efectuarse bajo anestesia, que será valorada bajo la responsabilidad del Servicio de Anestesia.

8. **Transfusiones:** No se puede descartar a priori que en el transcurso de la intervención programada surja la necesidad de una transfusión sanguínea, que, en todo caso, se realizaría con las garantías debidas y por el personal facultativo cualificado para ello.

9. **Anatomía Patológica:** La pieza o piezas extirpadas en la intervención se someterán a estudio anatomopatológico posterior para obtener el diagnóstico definitivo, siendo la paciente y/o sus familiares o representante legal, en su caso, informados de los resultados del estudio.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y **me ha aclarado** todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, **puedo revocar** el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy **satisfecha** con la información recibida y que **comprendo** el alcance y los riesgos del tratamiento.

Y en tales condiciones

CONSIENTO

Que se me realice una intervención de CORRECCIÓN DEL PROLAPSO GENITAL.

En
(LUGAR Y FECHA)

Fdo: EL/LA MÉDICO

Fdo: LA PACIENTE

Fdo: EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (si procede)

REVOCACIÓN

DÑA: DE.....AÑOS DE EDAD
(NOMBRE y DOS APELLIDOS)

CON DOMICILIO EN..... y DNI N°.....

DON/DÑA: DE.....AÑOS DE EDAD
(NOMBRE y DOS APELLIDOS)

CON DOMICILIO EN..... y DNI N°.....

EN CALIDAD DE.....
(REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO)

DE DÑA.....
(NOMBRE y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha.....y no deseo proseguir el tratamiento propuesto, que doy con esta fecha por finalizado.

En.....
(LUGAR Y FECHA)

Fdo: EL/LA MÉDICO

Fdo: LA PACIENTE

Fdo: EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (si procede)

Anexo 6 Cl para la corrección de IU

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CORRECCIÓN QUIRÚRGICA DE INCONTINENCIA URINARIA EN LA MUJER

Nº Historia:

Doña: de años de edad
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS)

Con domicilio en y DNI Nº.....

Don/Doña: de años de edad
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS)

Con domicilio en y DNI Nº.....

En calidad de de Doña:
(REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO) (NOMBRE Y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE)

DECLARO

Que el DOCTOR/A.....
(NOMBRE Y DOS APELLIDOS DEL FACULTATIVO QUE PROPORCIONA LA INFORMACIÓN)

Me ha explicado que es necesario/ conveniente proceder, en mi situación, a realizar una CORRECCIÓN DE LA INCONTINENCIA URINARIA.

1. El tratamiento quirúrgico consiste en el **refuerzo** de los músculos o estructuras que forman el suelo de la pelvis, **con corrección del ángulo** que forman la uretra y la vejiga, **la inyección de sustancias** a través de la uretra, **colocación de material suspensorio o de un esfínter urinario artificial**. Estas intervenciones pueden hacerse por vía vaginal y abdominal de forma independiente o combinadas. El abordaje abdominal puede efectuarse mediante laparoscopia o laparotomía.

En mi caso se realizará preferentemente por vía
y la técnica programada es

La intervención quirúrgica en los procesos de incontinencia de orina no garantiza la corrección completa de la misma, de modo permanente. Hay un porcentaje de fracasos entre el 20 y el 30%.

En caso de fracasar la intervención, el estado de la incontinencia no empeora, salvo en casos excepcionales.

2. **Complicaciones y/o riesgos y fracasos:** Toda intervención quirúrgica, tanto por la propia técnica como por el estado de salud de cada paciente (diabetes, cardiopatías, hipertensión, anemia, obesidad, edad avanzada...etc.) lleva implícito una serie de posibles complicaciones comunes y otras potencialmente más importantes que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como, excepcionalmente, un porcentaje mínimo de mortalidad.

Las complicaciones específicas que puede originar la intervención propuesta son:

Frecuentes

- a. Infección de orina
- b. Retención temporal de orina
- c. Necesidad de sondaje vesical permanente de larga duración.

Excepcionales

- a. Infección en la zona de la herida quirúrgica
- b. Hematoma en la zona de la herida quirúrgica.
- c. Rechazo a las suturas empleadas en la intervención
- d. Lesiones de vejiga, uretra y uréter.
- e. Flebitis y tromboflebitis
- f. Embolia pulmonar
- g. Fístulas y quemaduras.

Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá modificar la técnica quirúrgica habitual o programada.

3. **Por mi situación actual**, el médico me ha explicado que pueden aumentar o aparecer riesgos o complicaciones como.....
.....

4. Alternativas:

- Tratamiento médico
- Gimnasia perineal, que al igual que la intervención quirúrgica, no garantiza la corrección de la incontinencia.
- Cuidados: Me han sido explicados las precauciones, y tratamiento en su caso, que he de seguir tras la intervención y que me comprometo a observar.

6. **Anestesia:** La intervención precisa efectuarse bajo anestesia, que será valorada bajo la responsabilidad del Servicio de Anestesia.

7. **Transfusiones:** No se puede descartar a priori que en el transcurso de la intervención programada surja la necesidad de una transfusión sanguínea, que, en todo caso, se realizaría con las garantías debidas y por el personal facultativo cualificado para ello.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y **me ha aclarado** todas las dudas que le he planteado.

También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, **puedo revocar** el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy **satisfecha** con la información recibida y que **comprendo** el alcance y los riesgos del tratamiento quirúrgico propuesto.

Y en tales condiciones

CONSIENTO

Que se me realice una CORRECCIÓN DE LA INCONTINENCIA URINARIA.

En
(LUGAR Y FECHA)

Fdo: EL/LA MÉDICO

Fdo: LA PACIENTE

Fdo: EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (si procede)

REVOCACIÓN

DÑA: DE.....AÑOS DE EDAD
(NOMBRE y DOS APELLIDOS)

CON DOMICILIO EN..... y DNI Nº.....

DON/DÑA: DE.....AÑOS DE EDAD
(NOMBRE y DOS APELLIDOS)

CON DOMICILIO EN..... y DNI Nº.....

EN CALIDAD DE.....
(REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O ALLEGADO)

DE DÑA.....
(NOMBRE y DOS APELLIDOS DE LA PACIENTE)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha.....y no deseo proseguir el tratamiento propuesto, que doy con esta fecha por finalizado.

En.....
(LUGAR Y FECHA)

Fdo: EL/LA MÉDICO

Fdo: LA PACIENTE

Fdo: EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (si procede)