



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

HOSPITAL ESPAÑOL DE MÉXICO

**USO DE MALLAS DE
POLIPROPILENO EN LA CORRECCIÓN
DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS
PÉLVICOS**

T E S I S

**PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN**

GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

P R E S E N T A

DRA. YAZMÍN A. DÁVALOS LEÓN

ASESOR DE TESIS

DR. GUILLERMO TULIO ORTIZ MANI

MÉXICO , D.F.

2013



HOSPITAL ESPAÑOL



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**USO DE MALLAS DE
POLIPROPILENO EN LA
CORRECCIÓN DEL PROLAPSO DE
ÓRGANOS PÉLVICOS**

DRA. YAZMÍN A. DÁVALOS LEÓN

HOSPITAL ESPAÑOL DE MÉXICO

Autorizaciones:

Dr. Manuel Álvarez Navarro

Jefe de Enseñanza.

Dr. Xavier Aguirre Osete

Jefe de la División de Ginecología y Obstetricia

Dr. Manuel Álvarez Navarro

Profesor Titular del Curso

Dr. Guillermo Tulio Ortiz Mani

Asesor de Tesis

AGRADECIMIENTOS

El agradecer es un gesto que nace cuando reconocemos el apoyo que los demás nos brindan. Sin el apoyo de muchas personas este trabajo hoy no fuese una realidad, ante lo cual agradezco:

A Dios y la virgen María, por guiarme y cuidar de mi vida

A todos mis maestros de la Especialidad , tanto al Dr. Álvarez Navarro, Dr. Medina Lomelí, Dr. Quiroz Vásquez, Dr. Vázquez Benítez, Dr. Santibáñez Moreno, Dr. Sahagún Quevedo, Dr. Ortega Velásquez , Dr. Bernárdez Zapata, Dr. Aguirre Osete, Dr. Pedraza Barajas, Dr. Carbajal Ocampo , Dr. Pedraza González , Dr. Salazar López-Ortiz, Dr. Velázquez Cornejo, Dr. Vázquez Martínez de Velasco, Dr. Porras García, Dr. Mondragón Alcocer, Dr. Dávila Vargas, Dr. Pineda Sánchez, Dr. Mujica Calderón, Dr. Castro López, Dr. Gálvez Muñoz, por haberme transmitido todos sus conocimientos tanto teóricos como prácticos en este gran camino que es la Ginecología y Obstetricia , por su tiempo y paciencia , además de sus valiosos consejos y apoyo.

Y un agradecimiento especial al Dr. Ortiz Mani por asesorarme, por su dedicación, su tiempo , gran apoyo y participación activa durante todo el proyecto de realización de esta tesis , además de sus grandes consejos, en verdad muchas gracias.

A Rosa y Miguel mis padres , a Yoshira y Takeshi mis hermanos y a mi esposo Juan, por el apoyo incondicional en todos mis proyectos , además por la comprensión y amor que me expresan cada instante.

A las pacientes que día a día ponen su confianza en nuestras manos, que sin saberlo forman el nuevo profesional del mañana, sin las cuales no hubiera sido posible mi formación.

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| RESUMEN..... | 7 |
| INTRODUCCIÓN..... | 8 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... | 16 |
| HIPÓTESIS..... | 16 |
| OBJETIVOS..... | 16 |
| JUSTIFICACIÓN..... | 17 |
| MATERIALES Y MÉTODOS..... | 18 |
| Diseño del estudio..... | 18 |
| Universo del estudio | 18 |
| Definiciones operativas..... | 18 |
| DESCRIPCIÓN DE VARIABLES..... | 21 |
| Variables cualitativas nominales..... | 21 |
| Variables cualitativas ordinales..... | 21 |
| Variables cuantitativas discretas..... | 21 |

| | |
|------------------------------|----|
| CRITERIOS DE SELECCIÓN..... | 22 |
| Criterios de Inclusión..... | 22 |
| Criterios de Exclusión..... | 22 |
| DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO..... | 23 |
| ANÁLISIS ESTADÍSTICO..... | 23 |
| RESULTADOS..... | 24 |
| DISCUSIÓN..... | 32 |
| CONCLUSIONES..... | 34 |
| ANEXO 1..... | 35 |
| ANEXO 2..... | 38 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 39 |

RESUMEN

Antecedentes: A lo largo de la vida de una mujer, el riesgo de realizar una cirugía por prolapso de órganos pélvicos es del 7-11% . Por los altos porcentajes de recidivas en la reparación de esta patología mediante técnicas clásicas, algunos autores han sugerido el uso de mallas por vía vaginal para mejorar los resultados. Fatton describió la técnica vía vaginal usando malla de polipropileno mediante el sistema Prolift. Sin embargo, el uso de estos dispositivos aún es controversial, ya que están asociados a complicaciones.

Objetivo : Determinar la efectividad del uso de mallas de polipropileno en la corrección del prolapso de órganos pélvicos al mejorar el estado anatómico , la calidad de vida de las pacientes y evaluar la seguridad de su uso.

Materiales y Métodos: Es un estudio retrospectivo, longitudinal, observacional y descriptivo, donde se incluyeron a 27 pacientes, a quienes se les corrigió diferentes tipos de prolapso, mediante malla de polipropileno, con el Sistema Prolift. Se realizó en el consultorio la evaluación inicial, al mes, 6 meses y 1 año después de la cirugía, donde se cuantificó el grado de prolapso usando el Sistema de Estadificación del Prolapso de Órganos Pélvicos (POP-Q); y la evaluación de los síntomas y la calidad de vida, se hizo mediante los cuestionario PFDI-20 y PFIQ-7 a un año de la cirugía. La definición de tasa de éxito quirúrgico fue un grado de POP-Q igual o menor a 1. Además se realizó análisis de los datos demográficos y quirúrgicos de las pacientes.

Resultados: 27 pacientes fueron incluidas en el estudio; la edad de las pacientes fue de 71.8 años \pm 8.9. La tasa de éxito quirúrgico a un año de la cirugía, fue de 86% tanto en la reparación con malla anterior (n=6), como con la malla posterior (n=6), y de un 100% en la reparación combinada con la malla total (n=13). De las complicaciones transquirúrgicas constituyeron un 11%, donde la más frecuente fue lesión a recto (7 %); y de las complicaciones postquirúrgicas se reportó un 26% , donde la más común fue la Extrofia de malla (14 %). A 24 pacientes se les aplicó los cuestionarios PFDI-20 y PFIQ-7 a un año de la cirugía, en forma completa. Con respecto al cuestionario PFDI-20, se obtuvo que no presentaban sintomatología alguna de prolapso pélvico, colorectal y urinaria el 89, 82 y 88% respectivamente, a un año de la cirugía. En cuanto al PFDI-7 se encontró mejoría en la calidad de vida con respecto a la sintomatología urinaria, colorectal y de prolapso pélvico, en un 84, 86.9 y 91% respectivamente, valorada a un año de la cirugía.

Conclusiones: El uso de malla de polipropileno vía vaginal, mediante el Sistema Prolift, para la corrección del prolapso de órganos pélvicos, está asociado con buenos resultados, tanto en mejorar el grado de prolapso después de un año de seguimiento y en la calidad de vida de las pacientes, además de presentar un bajo porcentaje de complicaciones.

Palabras clave: Prolapso de Órganos Pélvicos, Malla de Polipropileno, Sistema Prolift, PFDI-20 , PFIQ-7

INTRODUCCIÓN

El prolapso de órganos pélvicos (POP) se define como el descenso de uno de los órganos pélvicos (vejiga, útero, cúpula vaginal, intestino delgado o recto o una combinación de los anteriores) desde su localización normal, lo que produce una protrusión o abultamiento de la pared vaginal (1).

El suelo pélvico debe entenderse como una unidad anatómica y funcional formada por un conjunto de músculos, ligamentos, tejido conectivo y nervios que permiten el soporte adecuado y el control de la posición del útero, vagina, vejiga, uretra y recto . Por lo que el soporte del suelo pélvico depende de la integridad y funcionamiento sincronizado de estos elementos (2). Con el debilitamiento del diafragma pélvico, el hiato del elevador del ano se agranda permitiendo la protrusión de los órganos pélvicos a través de él. Secundariamente, se produce un aumento de la tensión sobre la fascia endopélvica, causando separación, elongación, adelgazamiento y ruptura de sus fibras. A lo anterior pueden sumarse alteraciones de la pared vaginal por daño directo secundario a traumatismo y/o cirugía, o indirecto por hipoestrogenismo, resultando hernias a través del canal vaginal. En la teoría integral se propone que al restaurar la anatomía del piso pélvico se restaurará la función (3).

El prolapso de órganos pélvicos es la patológica pélvica más común con una prevalencia de 30.8% en mujeres de 70 años de edad. Actualmente se observa un aumento en la cantidad de las mujeres con edad avanzada en todo el mundo, por lo que el manejo de esta condición ya se considera un problema de salud. A lo largo de la vida de una mujer , el riesgo de realizar una cirugía por POP es del 7-11% (4). Es una condición común en mujeres debido a múltiples factores, tal como edad avanzada, paridad, obesidad, antecedente familiar, neuropatía o denervación , Valsalva crónico, alteraciones del tejido conectivo, cirugías previas del suelo pélvico, daño de fibras musculares, ser mujer hispana y nivel de estrógenos bajo.

Las clasificaciones guardan relación con él o los órganos afectados y el grado de descenso. Clásicamente, se usaban los términos cistocele, cistouretrocele, prolapso uterino, rectocele, enterocele y prolapso de cúpula vaginal, sin embargo estos términos son imprecisos, y tiene mayor utilidad clínica describir el prolapso en términos de lo que en realidad se observa como: prolapso del compartimento vaginal anterior, compartimento vaginal apical y compartimento vaginal posterior. En 1972 se publicó la clasificación de Baden-Walker (5), que es una herramienta descriptiva para clasificar el prolapso en la exploración física, con aplicación clínica útil si se valora cada compartimento: Grado 0 (no hay descensos), Grado 1 (descenso hasta la espina ciática), Grado 2 (descenso entre la espina ciática y el himen) , Grado 3 (descenso hasta el himen), Grado 4 (descenso fuera del himen).

A fin de estandarizar y valorar criterios que permitan comparar publicaciones de distintos centros o la realización de evaluaciones longitudinales, la Sociedad Internacional de Continencia adoptó el Sistema de Estadificación del Prolapso de los Órganos Pélvicos, conocido como POP-Q (Pelvic Organ Prolapse Quantification System), en Octubre de 1995, siendo aceptado posteriormente por la Sociedad Americana de Uroginecología y la Sociedad de Cirujanos Ginecólogos (6). Consiste en la localización de 6 puntos con referencia al plano del himen: dos en la pared vaginal anterior (puntos Aa y Ba), dos en la porción apical de la vagina (C y D) y dos en la pared vaginal posterior (Ap y Bp). Todos los puntos del POP-Q , excepto la longitud vaginal total (tvl), se mide durante la maniobra de Valsalva, reflejando la protrusión máxima. Además se realizan dos mediciones perineales también en cm (hiato genital –gh- y cuerpo perineal –pb-). (Fig. 1)

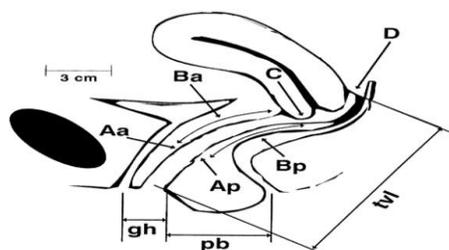


Fig 1. Dibujo que presenta las referencias anatómicas empleadas en el POP-Q

| | | |
|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Aa (Pared anterior) | Ba (Pared anterior) | C (Cérvix o cupula vaginal) |
| gh (Hiato genita) | pb (Cuerpo perineal) | tvL (Longitud vaginal total) |
| Ap (Pared posterior) | Bp (Pared posterior) | D (Fondo de saco posterior) |

Tabla 1. Matriz usada para graficar el POP-Q

Con el plano del himen definido como cero, se mide en centímetros la posición anatómica de estos puntos a partir del himen. Los puntos por arriba o proximales al himen se describen como un número negativo. Los puntos inferiores o distales al himen se registra con un número positivo. Las mediciones de los puntos pueden organizarse en una matriz de tres por tres (Tabla 1) . Para facilitar la estadificación en la práctica clínica, se incluyó un sistema ordinal de cinco grados de prolapso (6) , donde los grados se asignan de acuerdo con la porción más marcada del prolapso (Tabla 2) . El POP-Q ha demostrado ser útil, confiable y fácil de aprender. La evaluación clínica de la paciente demora entre 2 y 3 minutos y es altamente reproducible, independientemente de la experiencia del examinador.

| | |
|---|--|
| Grado 0 | Sin prolapso. Aa, Ba, Ap y Bp tienen un valor de -3. C y D tienen un valor que va desde -(Tvl) a -(Tvl-2). |
| Grado 1 | La porción más distal del prolapso está a más de 1 cm por sobre el himen. |
| Grado 2 | La porción más distal del prolapso está entre -1 y +1 cm con respecto al himen. |
| Grado 3 | La porción más distal del prolapso está a menos de 2 cm sobre el largo vaginal total (Tvl-2) |
| Grado 4 | Procidencia genital. La porción más distal está a más de 2 cm sobre el largo vaginal total (Tvl-2) |
| Cada etapa se subagrupa según la porción genital que más protruye, y se la designa con letras: a (pared vaginal anterior), p (pared vaginal posterior), c (cúpula), cx (cérvix) | |

Tabla 2. Sistema de Estadificación de Prolapso de Órganos Pélvicos (POP-Q)

Los síntomas principales que padecen las pacientes con POP son dolor lumbar, sensación de cuerpo extraño vaginal y pesantez pélvica; y por efecto en la función adecuada del piso pélvico presentan incontinencia urinaria, trastornos del vaciamiento vesical, dificultad para la evacuación anorrectal y la función sexual, además de dolor e incluso vergüenza .

El POP rara vez causa morbilidad grave o mortalidad, pero puede disminuir mucho la calidad de vida de la mujer. Por lo tanto, la valoración inicial debe incluir los síntomas relacionados con el prolapso y su efecto en las actividades de la vida diaria. Durante la anamnesis varias herramientas pueden ser útiles para valorar la gravedad.

En el 2001 se publicó, la versión larga del Inventario de Síntomas del Piso Pélvico (PFDI, Pelvic Floor Distress Inventory) y el Cuestionario de Impacto del Piso Pélvico (PFIQ, Pelvic Floor Impact Questionnaire), los cuales han demostrado ser psicométricamente válidos y confiables, que consisten en 46 y 93 preguntas respectivamente. El primero valora síntomas urinarios, colorrectales y de prolapso, mientras que el segundo valora el impacto de los síntomas en la calidad de vida (7) . Además estos cuestionarios nos ayudan a evaluar la efectividad de una terapia particular o la comparación de la severidad de los síntomas entre pacientes o grupos.

Actualmente existen las versiones cortas de estos cuestionarios que son el PFDI-20 (Anexo 1) y PFIQ-7 (Anexo 2) , las cuales son formas validadas, confiables y sensibles y

que han demostrado excelente correlación con las versiones largas. Esta disminución de preguntas permite el uso fácil para los clínicos y en estudios de investigación (8)

Para las mujeres con POP asintomáticas o con síntomas leves es adecuado el tratamiento expectante. Sin embargo, para aquellas con prolapso significativo o con síntomas molestos puede elegirse un tratamiento quirúrgico o no quirúrgico. La decisión con respecto al tratamiento depende del tipo y gravedad de los síntomas, la edad y enfermedades concomitantes, el deseo de actividad sexual o embarazo futuro y los riesgos de recurrencia.

El tratamiento debe buscar el alivio sintomático, pero los beneficios terapéuticos siempre deben rebasar los riesgos. Dentro del tratamiento no quirúrgico podemos mencionar el uso de pesario vaginal y los ejercicios de la musculatura del piso pélvico (Kegel), que limitan la progresión y alivian los síntomas de prolapso.

Las dos estrategias quirúrgicas para el POP son la oclusiva y la reconstructiva. Las opciones oclusivas incluyen la colpocleisis de Lefort y la colpocleisis completa, con alto índice de éxito entre 91 y 100%, usado en pacientes ancianas o con enfermedades concomitantes que no tienen actividad sexual (9).

Los procedimientos reconstructivos pretenden restaurar la anatomía pélvica normal, mediante la corrección del prolapso, preservando el eje , largo y funcionalidad vaginal (10). Pueden utilizarse tanto el acceso vaginal, abdominal y laparoscópico, pero la selección debe ser individualizada.

Actualmente se sugiere que las áreas de prolapso asintomático no siempre requieren reparación, ya que la corrección puede originar síntomas nuevos, por lo que la operación debe diseñarse para aliviar los síntomas vigentes.

Para reparar el prolapso de la pared vaginal anterior, la colporrafia anterior ha sido la operación más frecuente, con índices de éxito bajos. Si se sospecha un defecto lateral, debe realizarse una reparación paravaginal, que se efectúa mediante la reinscripción de la capa fibromuscular de la pared vaginal al arco tendinoso de la fascia pélvica. Se puede reparar por vía vaginal, abdominal o laparoscópica. Se sabe actualmente que el soporte del vértice vaginal es la base de la reparación exitosa del prolapso (10,11)

Algunos expertos creen que la reparación quirúrgica aislada de las paredes anterior y posterior, está condenada al fracaso si el vértice no se sostiene en forma adecuada (11). El vértice vaginal se puede suspender con varios procedimientos como: la sacrocolpopexia abdominal, la fijación con el ligamento sacroespinoso o la suspensión de la cúpula vaginal con el ligamento uterosacro. La sacrocolpopexia abdominal suspende la cúpula vaginal del sacro usando malla sintética, se estima que produce un índice de éxito del 90%. La fijación con el ligamento sacroespinoso es muy usual, donde el vértice vaginal se suspende del ligamento sacroespinoso de uno o ambos lados a través de un acceso vaginal

extraperitoneal, es infrecuente el prolapso apical recurrente con esta técnica, solo se ha visto en 6 a 28% prolapso de la pared vaginal anterior, después de la operación (12). La suspensión de la cúpula vaginal con el ligamento uterosacro se realiza por vía vaginal o abdominal y se cree que repone el vértice de la vagina a una posición más anatómica que la fijación del ligamento sacroespinoso (13).

En presencia de prolapso uterino, la histerectomía puede o no realizarse, siempre y cuando se efectúen los procedimientos antes mencionados de suspensión. Otra situación es que cuando no existe prolapso apical o cervicouterino, no es necesario efectuar la histerectomía junto con la reparación del prolapso.

El prolapso de la pared vaginal posterior, se repara mediante la colporrafia posterior tradicional, que pretende reconstruir la capa fibromuscular entre el recto y la vagina mediante plegamiento fibromuscular medial, su índice de curación anatómica es de 76 a 96%; algunos cirujanos pliegan los músculos elevadores del ano para evitar recurrencia, pero se ha visto que contribuye a dispareunia. Otra técnica usada es la reparación posterior del sitio específico, descrita por Richardson en 1993, que consiste en la reparación de desgarros específicos aislados en la capa fibromuscular que pueden ser mediales, laterales, distales o superiores, con índice de curación anatómica entre 56 y 100%.

Muchos autores han citado más de 40% de recurrencia en los compartimentos anteriores después de una colporrafia anterior (14), mientras que la reparación aislada de rectoceles presenta altas tasas de curación de más de 85% (15). En un esfuerzo para mejorar la durabilidad de la reparación del POP y reducir la recurrencia, la reparación con mallas ha sido usada desde mediados de 1990, siendo aprobado el primer kit de malla transvaginal sintética en el 2003 por la Food and Drug Administration (FDA) (16), y que parece ofrecer grandes ventajas frente a sus predecesoras.

Las mallas utilizadas en la corrección de prolapsos genitales pueden ser, según sus características físicas: no absorbibles, absorbibles, sintéticas o biológicas. Dentro de las biológicas pueden ser autólogas, aloinjertos o xenoinjertos. Las mallas autólogas se obtienen de otra parte del cuerpo, como la aponeurosis del recto del abdomen o la fascia lata. Los aloinjertos provienen de otra persona distinta a la paciente, incluyen aponeurosis o dermis cadavéricas. Los xenoinjertos son tejidos biológicos obtenidos de una especie animal, como dermis porcina, submucosa de intestino delgado de porcino o pericardio bovino. Los materiales biológicos tienen distintas propiedades biomecánicas, y están relacionados con altos índices de recurrencia de prolapso, por lo que son limitadas las recomendaciones.

Las mallas sintéticas se utilizaron por primera vez en la corrección de hernias de pared abdominal, entregan un soporte adicional a tejidos de mala calidad. La malla sintética ideal es aquella que es biocompatible, inerte, estéril, no carcinogénica, que no cause reacciones

alérgicas, ni inflamatorias y sea resistente (17). Con la utilización de mallas sintéticas, las estadísticas muestran un significativo beneficio y eficacia, que superan largamente los otros materiales, cuando las indicaciones de uso son las adecuadas.

La malla recomendable en cirugía vaginal es la de monofilamento, macroporosa de polipropileno, ya que de estas características depende el riesgo de infección, biointegración o erosión de la vagina, así como de órganos vecinos.

De acuerdo al tamaño del poro de las mallas, se clasifican según Amid (1997) en tipo I a IV, que es la propiedad más importante de la malla sintética. Por lo general, las bacterias miden menos de 1 micrón, mientras que los leucocitos y macrófagos miden más de 10 micrones. Por lo tanto, una malla con poros menores de 10 micrones permite la infiltración bacteriana, pero no de macrófagos y predispone a la infección. Con base en esto, una malla tipo I (poro > 75 micrones) tiene el menor índice de infección, comparado con los tipo II y III. El tamaño del poro también es la base para el crecimiento del tejido sobre la malla, la angiogénesis, la flexibilidad y la fuerza. Los poros de 50 a 200 micrones permiten un mejor crecimiento del tejido e infiltración de colágena dentro de la malla, lo que de nuevo favorece al tipo I.

Las mallas se componen de uno o múltiples filamentos. Las mallas de filamentos múltiples tienen poros más pequeños entre las fibras que alojan bacterias, por lo que se recomiendan las de monofilamento. Por lo anterior, el consenso sugiere que si se utiliza malla sintética, sea la de monofilamento tipo I, que es la mejor opción para la intervención quirúrgica pélvica reconstructiva (18).

Un nuevo sistema de malla para la corrección del prolapso pélvico, es el Sistema Prolift, que cuenta con una malla y un set de instrumentos (una guía, cánulas y dispositivos de tracción de la malla) para facilitar su introducción y localización. La malla está hecha de polipropileno, macroporo , monofilamento, no absorbible, que según sus características cumple los requisitos de tipo I en la clasificación de las mallas sintéticas. En general la malla logra una mayor tensión sobre los tejidos afectados por el defecto herniario. Esto se logra gracias al mayor ajuste y tracción que se realiza a través de los brazos que salen por las cánulas. Está malla puede ser anterior, posterior o total. La malla anterior cuenta con 4 prolongaciones o brazos, para fijarse en el arco tendinoso de la fascia endopélvica, utilizando el agujero obturador. La posterior posee 2 brazos o prolongaciones para fijarse en el ligamento sacroespinoso por vía transglútea. Y la malla total es la anterior unida a la posterior formando una sola malla, es fabricada de esta forma, pero se puede separar cortándola. El set de instrumentos consta de: La guía que permite formar la vía, a través de los tejidos donde se fijarán los brazos de la malla, y está formado por un mango y una aguja curva; la cánula , instrumento que se introduce para crear el canal por donde pasan los brazos de la malla y protege el tejido adyacente; y por último el dispositivo de tracción que facilita la colocación y tracción de los brazos de la malla a través de las cánulas. Con el

sistema Prolift además de aplicarse con técnica de mínima invasión, permite realizar cirugías antiincontinencia, en forma concomitante (19) . Es la malla que teóricamente cumple mejor con la biointegración esperada en la reparación de defectos del suelo pélvico. (Fig 2)



Fig 2. Prolift total

Al repasar la literatura científica, se pueden encontrar numerosos artículos en el que el rango de complicaciones del sistema Prolift incluye: recurrencia del prolapso, dolor pélvico/vejiga/uretral, dispareunia, extrusión de la malla, daño al nervio obturador, neuropatía pélvica, infección del tracto urinario recurrente, infección de la herida, fistula vesicovaginal o uretrovaginal, lesión a intestino, vejiga, uréter u otros.

Entre las que predominan , es la recurrencia del prolapso, que puede llegar a valores de 6 a 8 % (20) hasta 43% , extrofia y erosión de la malla de 8 a 20 % (21) y dispareunia en un 12% (20). De las 2 complicaciones que requieren intervención, son la extrofia de la malla y fistula . La extrofia a través de la pared vaginal puede ser asintomática y ser manejada conservadoramente con estrógenos tópico, resección en el consultorio o

quirófano. En casos extremos, las pacientes pueden sufrir neuropatía pélvica debido a que la malla esta cerca o lesiona los paquetes nerviosos. A pesar de la extirpación quirúrgica, si el daño nervioso es importante, las pacientes pueden tener debilidad, y dolor pélvico crónico refractario y neuropatía.

Los mecanismos específicos para el desarrollo de las complicaciones relacionadas a las mallas son variables. Marguiles et al (22), encontraron que debido a la compleja topografía de la vagina, los múltiples puntos de fijación de la malla, y las diferentes fuerzas que actúan en el lugar de implantación de esta, no es raro que ocurra el plegamiento de la malla , el cual incrementa el riesgo de erosión y dolor. Además este mismo plegamiento, puede provocar excesiva rigidez de la malla, provocando así dispareunia, disfunción en la defecación y urinaria.

Actualmente, aun no está claro si las complicaciones relacionadas al uso de mallas, sean debidas a factores desfavorables de la paciente, por la malla en si, por la técnica quirúrgica o una combinación. Por lo que varios estudios son necesarios para determinar qué factores se correlacionan a las complicaciones más graves y más frecuentes.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿ La aplicación de mallas de polipropileno vía vaginal mejora tanto la anatomía, como la calidad de vida de mujeres con prolapso de órganos pélvicos ?

¿ Es seguro el uso de mallas de polipropileno en la reparación del prolapso de órganos pélvicos ?

HIPÓTESIS

Existe mejoría tanto en la calidad de vida, como anatómicamente en las pacientes que se someten a cirugía vaginal con aplicación de mallas de polipropileno por prolapso de órganos pélvicos.

El uso de mallas de polipropileno vía vaginal son seguras para la reparación del prolapso de órganos pélvicos.

OBJETIVOS

Determinar la efectividad del uso de mallas de polipropileno para la corrección del prolapso de órganos pélvicos, al mejorar el grado de prolapso y la calidad de vida de las pacientes.

Demostrar la seguridad de las mallas de polipropileno para la corrección del prolapso urogenital.

JUSTIFICACIÓN

El prolapso de órganos pélvicos, es la patología más frecuente del piso pélvico en mujeres de 70 años o mayores y que afecta de manera importante su calidad de vida. Algunos estudios reportan que las técnicas quirúrgicas clásicas poseen un porcentaje de recurrencia tan alto como de 33-45%. Estas cifras han llevado a replantearse la fisiopatología del prolapso y a desarrollar nuevas técnicas quirúrgicas. Actualmente las alternativas quirúrgicas aceptadas para la corrección del prolapso son: utilización de mallas sintéticas y reparación de defectos del sitio específico.

Las mallas sintéticas se utilizaron por primera vez y con éxito, como refuerzo de hernias de la pared abdominal. Su función es entregar un soporte adicional a los tejidos de mala calidad e inducción de nuevo tejido de soporte.

La malla ideal debe ser segura, efectiva y durable, además de biocompatible, inerte, estéril, no carcinogénica; y no debe causar alergias ni rechazo. Actualmente se considera que la mejor malla para el uso en ginecología es la de polipropileno, macroporosa, monofilamento. Un nuevo sistema de malla para la corrección del prolapso, es el sistema Prolift. Se trata de una malla extensa, que puede ser anterior, posterior o total, con sistema de anclaje que permite dar un soporte más integral y que se aplica con técnica de mínima invasión.

El uso de kits de mallas en el prolapso de órganos pélvicos es efectiva, segura y con menor tiempo quirúrgico e invasión.

MATERIALES Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizó un estudio retrospectivo, longitudinal, observacional y descriptivo, para conocer la efectividad del uso de mallas de polipropileno para la corrección del prolapso de órganos pélvicos al mejorar el grado de prolapso, la calidad de vida de las pacientes y valorar su porcentaje de complicaciones.

UNIVERSO DEL ESTUDIO

Se incluyeron a todas las pacientes intervenidas quirúrgicamente mediante la aplicación de malla de polipropileno vía vaginal, usando el Sistema Prolift, tanto anterior, posterior y total, en el Hospital Español de México, de Octubre del 2007 a Marzo 2010, realizada por un solo médico ginecólogo con entrenamiento en esta técnica quirúrgica de mínima invasión. Además el mismo médico realizó tanto la Estadificación del POP-Q pre y postquirúrgica (1 mes, 6 meses, y 1 año).

Cada paciente cuenta con consentimiento informado firmado del procedimiento quirúrgico y el consentimiento verbal para la aplicación de los dos cuestionarios de evaluación de calidad de vida posterior a la cirugía: PFDI-20 y PFIQ-7.

DEFINICIONES OPERATIVAS

Prolapso de Órganos Pélvicos (POP): Descenso de uno de los órganos pélvicos (vejiga, útero, cúpula vaginal, intestino delgado o recto o una combinación de los anteriores) desde su localización normal, produciendo protrusión o abultamiento de la pared vaginal por fuera del introito.

Sistema de Estadificación del Prolapso de Órganos Pélvicos (POP-Q): Clasifica el grado de prolapso urogenital y ha demostrado ser útil, confiable y fácil de aprender. La evaluación dura entre 2 y 3 minutos y es altamente reproducible.

Malla de polipropileno: Es la malla sintética considerada la mejor para el uso en ginecología, que de acuerdo a la clasificación de Amid es Tipo I, por ser de macroporo, además es de monofilamento.

Sistema Prolift: Es un kit que consiste en una malla con un tamaño prediseñado, que está formado por una guía anatómicamente curva, cánulas para inserción de los brazos de la malla y dispositivos de tracción, para facilitar su introducción y localización, usando un procedimiento vaginal libre de tensión. Este sistema puede contener una malla anterior, posterior o total.

Inventario de Síntomas del Piso Pélvico- 20 (PFDI-20 , Pelvic Floor Distress Inventory) : Es la versión corta del PFDI, el cual consiste en 20 preguntas, donde evalúa el grado de los síntomas urinarios , colorrectales y de prolapso; se ha demostrado que es sensible, valido y confiable como la versión larga, y nos ayuda a evaluar la efectividad de una terapia o la comparación de la severidad de los síntomas entre pacientes o grupos. Todos las preguntas usan la escala: 0 (No), 1 (Nada), 2 (Un poco), 3 (Moderado), 4 (Mucho). Las escalas que forman parte de este cuestionario son: Inventario de síntomas del prolapso de órganos pélvicos(POPDI-6), Inventario de síntomas colorectales-anal (CRADI-8), Inventario de síntomas urinarios (UDI-6). Valores altos nos indican poca mejoría, por tanto mayor grado de sintomatología urinaria, colorectal y de prolapso, de las pacientes evaluadas.

Cuestionario de Impacto del Piso Pélvico- 7 (PFIQ-7, Pelvic Floor Impact Questionnaire): Es la versión corta del PFIQ , el cual consiste en 7 preguntas donde valora el impacto de los síntomas tanto urinarios, colorrectales y de prolapso , en las actividades, relaciones personales y emociones que pueden influir en la calidad de vida de las pacientes ; se ha demostrado que es sensible, valido y confiable como la versión larga, y nos ayuda a evaluar la efectividad de una terapia o la comparación de la severidad de los síntomas entre pacientes o grupos. Todas las preguntas usan la escala: 0 (Nada), 1 (Un poco), 2 (Moderado), 3 (Mucho). Las escalas que forman parte de este cuestionario son: Cuestionario de Impacto Urinario (UIQ-7), Cuestionario de Impacto Colorectal-Anal (CRAIQ-7) y Cuestionario de Impacto del Prolapso de Órganos Pélvicos (POPIQ-7). Valores altos nos indican menos calidad de vida en cuanto a actividades, relaciones personales y emociones de las pacientes evaluadas.

Recurrencia del prolapso (Falla quirúrgica): Presencia de prolapso grado 2 o mayor de acuerdo al POP-Q, posterior a procedimiento quirúrgico.

Tasa de éxito quirúrgico: Se define como un grado 0-I en la escala de POP-Q y la ausencia de reintervención quirúrgica para prolapso.

Complicación transquirúrgica: Cualquier alteración expresada en la paciente, en el transcurso de la cirugía.

Complicación postquirúrgica: Cualquier alteración expresada en la paciente después del acto quirúrgico.

TVT: Cinta vaginal libre de tensión, utilizada para la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo

TVT-O: Cinta suburetral transobturador, utilizada para la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo

TVT-Secur: Mini-cinta vaginal libre de tensión de 8 cm de longitud, sin punto fijo de anclaje, utilizada para la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo

DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES

Variables cualitativas nominal

Dicotómicas

Menopausia, Uso de Terapia de Reemplazo Hormona, Patología asociada, Incontinencia urinaria, Histerectomía total abdominal, Tipo de TVT.

Politómicas

Tipo de Incontinencia Urinaria, Tipo de Malla , Procedimientos quirúrgicos concomitantes, Tipo Anestesia , Complicaciones Transquirúrgicas y Postquirúrgicas

Variables cualitativas ordinal

Grado de prolapso vaginal anterior, apical y posterior a los : 0, 6 y 12 meses

Variables cuantitativas discreta

Edad, Gestas , Paridad , Índice de Masa Corporal , Tiempo quirúrgico , Sangrado, Días de Estancia Hospitalaria, Cuestionarios PFDI-20 y PFIQ-7

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de Inclusión

1. Pacientes con prolapso de órganos pélvicos sintomático del compartimento vaginal anterior, apical, posterior o total igual o mayor a grado 2 , según la clasificación POP-Q .
2. Sin antecedente de cirugías de corrección por POP.
3. Colocación de la malla de polipropileno mediante el Sistema Prolift, con la técnica estandarizada.

Criterios de Exclusión

1. Pacientes con antecedente de procedimiento quirúrgico para corrección de prolapso de órganos pélvicos.
2. Expediente incompleto
3. Pacientes que no aceptaron contestar los cuestionarios PFDI-20 y PFIQ-7 o no fueron localizadas.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Se realizó la recolección de datos de los expedientes clínicos de cada paciente, solo de las que presentaban los criterios de inclusión. Se incluyeron en el estudio pacientes de un solo centro hospitalario, que correspondió al Hospital Español de México. Se acudió al Archivo Clínico, donde se recolectaron tanto los datos antropométricos, médicos, obstétricos, así como los quirúrgicos, además de la exploración ginecológica prequirúrgica usando el Sistema de POP-Q. También se registraron las evaluaciones anatómicas posteriores a la cirugía al mes, 6 meses y 1 año, para valorar el éxito quirúrgico. En algunas pacientes se realizó histerectomía vaginal y colocación de TVT de acuerdo a indicación médica. Por último se recabaron las variables en estudio en un formato específico, para su posterior análisis.

Se localizó a las pacientes vía telefónica para la realización de los cuestionarios PFDI-20 y PFIQ-7, al año después de la cirugía, para solicitarles que acudieran a consulta externa de Ginecología para contestar los cuestionarios con 20 y 7 preguntas respectivamente (versión castellano, actualmente validada), por ellas mismas o de no poder acudir, se les aplicó vía telefónica por una enfermera capacitada. En esta llamada también se les informó la razón del estudio y los beneficios futuros del mismo, además de su consentimiento verbal para contestar los cuestionarios. Posteriormente las respuestas se recolectaron en un formato específico dándoles un valor numérico, para su posterior análisis.

Finalmente se introdujeron todas las variables a estudiar en una base de datos electrónica en el programa Microsoft Office Excel 2007

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de los resultados se utilizó el programa SPSS versión 18, se empleó estadística descriptiva, las variables demográficas continuas se describen con medidas de tendencia central y dispersión (media y desviación estándar), las variables nominales se reportan con frecuencia y porcentajes.

Los resultados de los cuestionarios PFDI-20 y PFIQ-7 son presentados como porcentajes.

RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio un total de 27 pacientes con prolapso de órganos pélvicos grado 2 o mayor sintomático, de acuerdo a la clasificación del POP-Q. La edad media fue de 71.8 años (rango 53-87) con una DS \pm 8.9. La media de número de partos fue de 3.2 (rango 0-7).Y la media del Índice de Masa Corporal fue de 25.5 (rango 20–34.3).(Tabla 1)

| | N | Mínimo | Máximo | Media | DS (b) |
|----------------|----|--------|--------|-------|--------|
| Edad | 27 | 53 | 87 | 71.8 | 8.9 |
| Gestas | 27 | 0 | 10 | 4.1 | 2.3 |
| Partos | 25 | 0 | 7 | 3.2 | 1.8 |
| IMC (a) | 27 | 20 | 34.3 | 25.5 | 3.4 |

(a)IMC: Índice de masa corporal

(b)DS: Desviación Estándar

Tabla 1. Características Demográficas

El 100% de las pacientes se encontraban en la etapa de Menopausia. Dos meses antes del procedimiento quirúrgico, al 81% se les indicó terapia de reemplazo hormonal. Presentaban una enfermedad concomitante el 56% . La incontinencia urinaria preoperatoria más frecuente, fue la de esfuerzo en un 30% ; 59% de las pacientes tenían antecedente de Histerectomía Total Abdominal. (Tabla 2)

| | N= 27 | Porcentaje |
|--------------------------------------|-------|------------|
| Menopausia | 27 | 100 |
| TRH (d) | 22 | 81 |
| Enf. Concomitantes | | |
| Hipertensión Arterial | 10 | 37 |
| Diabetes Mellitus | 5 | 19 |
| IU Preoperatoria (e) | | |
| IU. Esfuerzo | 8 | 30 |
| IU. Urgencia | 5 | 19 |
| IU. Mixta | 2 | 7 |
| Cirugías previas | | |
| Histerectomía total abdominal | 16 | 59 |

(d)TRH: Terapia de Reemplazo Hormonal

(e)IU: Incontinencia Urinaria

Tabla 2. Características Demográficas

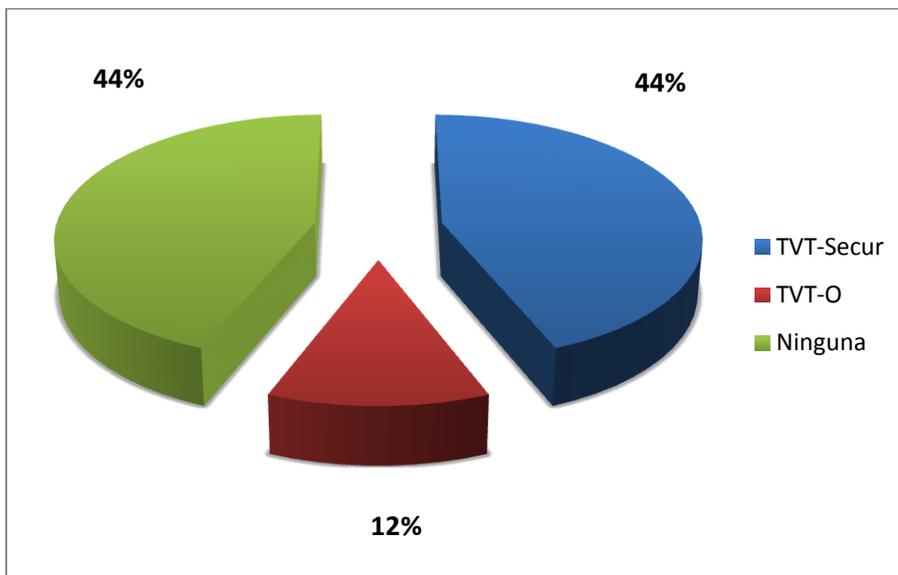
La colocación de la malla total presentó el mayor tiempo quirúrgico, con una media de 138 min (rango 90-220) con una DS \pm 40.7. La media de sangrado transquirúrgico fue de 69.2 ml (rango 20-250) con una DS \pm 51.7, y la media de la estancia hospitalaria fue de 2.6 días (rango 1-6) con una DS \pm 1. (Tabla 3)

El tipo de Malla Prolift que más frecuente se colocó fue la Total, en un 48%. La cirugía concomitante que se realizó en mayor porcentaje, fue la corrección de la incontinencia urinaria, en un 56%. Tanto la Anestesia General Endovenosa, como el Bloqueo Peridural se efectuaron en un 48% . De las complicaciones, las postquirúrgicas fueron las más frecuentes, en un 26% . (Tabla 3)

| | N= 27 | Rango |
|---------------------------------------|------------------|-------------------|
| Tiempo quirúrgico (min) | | |
| Malla anterior | 116.4 \pm 50.2 | 70-210 |
| Malla posterior | 79.2 \pm 29.4 | 50-140 |
| Malla total | 138 \pm 40.7 | 90-220 |
| Sangrado (ml) | 69.2 \pm 51.7 | 20-250 |
| Estancia hospitalaria (días) | 2.6 \pm 1 | 1-6 |
| | N= 27 | Porcentaje |
| Tipo de malla | | |
| Anterior | 7 | 26 |
| Posterior | 7 | 26 |
| Total | 13 | 48 |
| Cirugía concomitante | | |
| Anti-incontinencia | 15 | 56 |
| Histerectomía vaginal | 3 | 11 |
| Pexia uterosacros | 1 | 4 |
| Anestesia | | |
| General Endovenosa | 13 | 48 |
| Bloqueo Peridural | 13 | 48 |
| Bloqueo Subaracnoideo | 1 | 4 |
| Complicaciones | | |
| Transquirúrgicas | 3 | 11 |
| Postquirúrgicas | 7 | 26 |

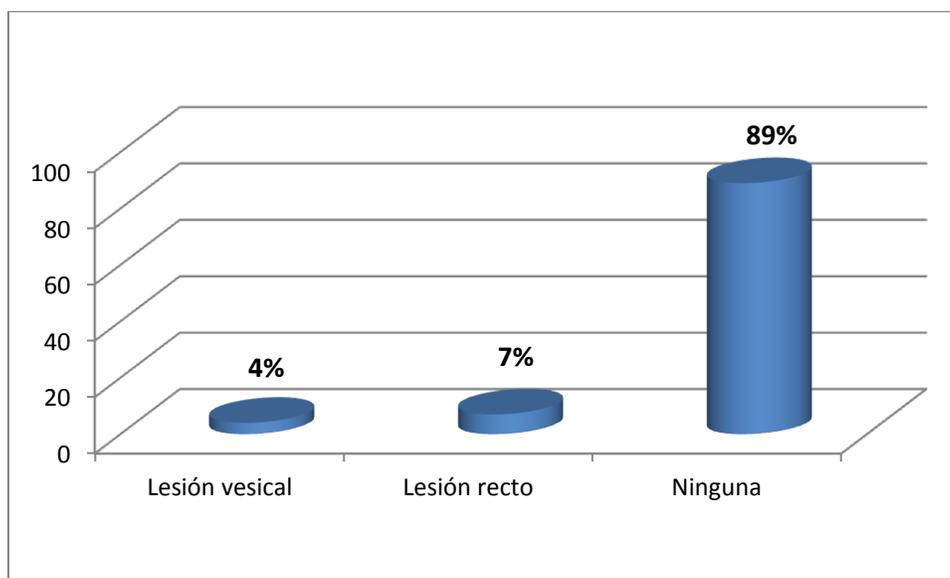
Tabla 3. Características de la Cirugía y Complicaciones

La cinta libre de tensión para la corrección de la incontinencia urinaria más utilizada en nuestro estudio, fue la TVT-Secur en un 44 % (Gráfica 1)



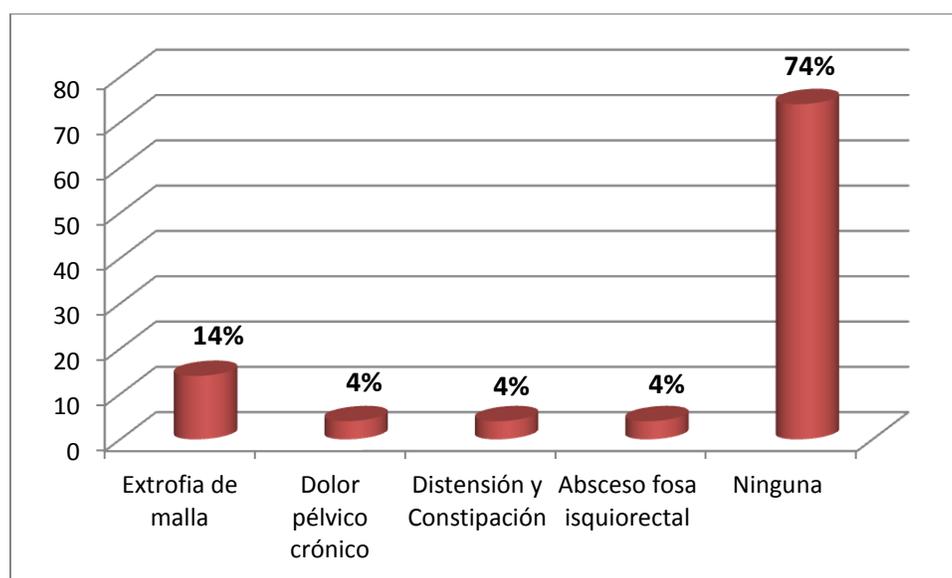
Gráfica 1. Cinta TVT

Se encontraron 11% de complicaciones transquirúrgicas; el 4% (n=1) correspondió a lesión vesical y el 7% (n= 2) a lesión recto; las cuales fueron reparadas durante el acto quirúrgico exitosamente. (Gráfica 2)



Gráfica 2. Complicaciones transquirúrgicas

Se reportó un 26% de complicaciones postquirúrgicas, la más común fue la Extrofia de malla en un 14%; de los 4 casos, 3 se resolvieron mediante tratamiento conservador y en 1 caso se realizó resección de una sección de la malla en consultorio, sin complicaciones. Tanto el dolor pélvico crónico, la distensión-constipación y el absceso en fosa isquiorectal cada uno se presentaron en un 4% (n=1). El dolor pélvico crónico y la distensión-constipación se resolvieron espontáneamente. El absceso en fosa isquiorectal, que fue la complicación más grave, requirió nuevo ingreso a quirófano para retiro de malla, lavado mecánico y debridación. (Gráfica 3)



Gráfica 3. Complicaciones Postquirúrgicas

A 7 pacientes se les colocó Malla Anterior, con grado de POP-Q a la medición basal igual o mayor a 2. En la evaluación postquirúrgica tanto al mes, 6 meses y 1 año se encontró recurrencia del prolapso en un 14% (n= 1) (Tabla 4)

| Grado Prolapso | Basal | 1 mes | 6 meses | 1 año |
|-----------------------|--------------|--------------|----------------|--------------|
| 0 | 0 (0) | 2 (29) | 2 (29) | 2 (29) |
| 1 | 0 (0) | 4 (57) | 4 (57) | 4 (57) |
| 2 | 3 (42) | 1 (14) | 0 (0) | 0 (0) |
| 3 | 2 (29) | 0 (0) | 1 (14) | 1 (14) |
| 4 | 2 (29) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| Total | 7 (100) | 7 (100) | 7 (100) | 7 (100) |

(): %

Tabla 4. Grado de POP-Q con Malla Anterior

A 7 pacientes se les colocó Malla Posterior, con grado de POP-Q a la medición basal igual o mayor a 2. En la evaluación postquirúrgica al mes y a los 6 meses, no se encontró ningún caso de recurrencia del prolapso, sin embargo al año fue de 14% (n= 1)(Tabla 5)

| Grado de Prolapso | Basal | 1 mes | 6 meses | 1 año |
|--------------------------|--------------|--------------|----------------|--------------|
| 0 | 0 (0) | 2 (29) | 1 (14) | 0 (0) |
| 1 | 0 (0) | 5 (71) | 6 (86) | 6 (86) |
| 2 | 4 (57) | 0 (0) | 0 (0) | 1 (14) |
| 3 | 3 (43) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| 4 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| Total | 7 (100) | 7 (100) | 7 (100) | 7 (100) |

(): %

Tabla 5. Grado de POP-Q con Malla Posterior

A 13 pacientes se les colocó Malla Total, con grado de POP-Q a la medición basal igual o mayor a 2. En la evaluación postquirúrgica al mes, 6 meses y 1 año, no se encontró ninguna paciente con recurrencia de prolapso (Tabla 6)

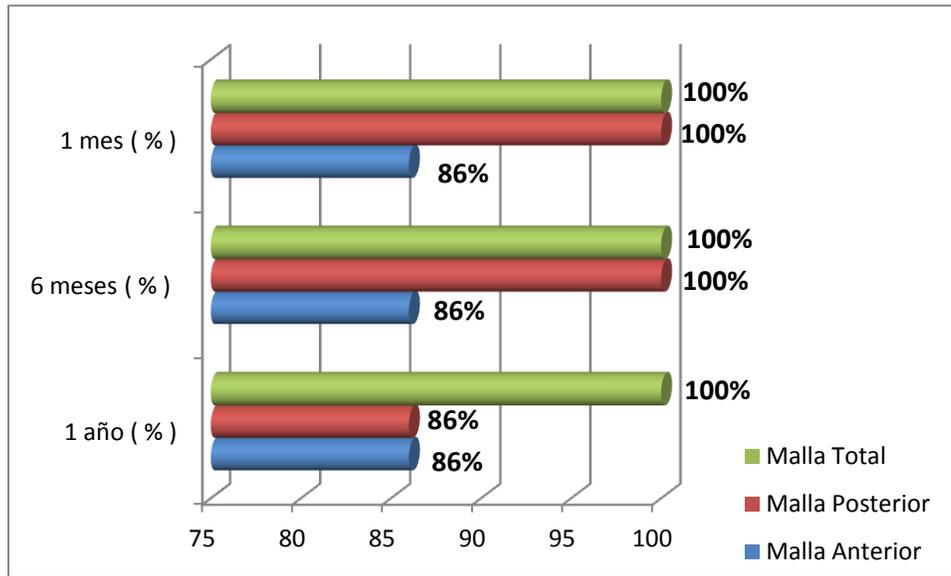
| Grado de Prolapso | Basal | 1 mes | 6 meses | 1 año |
|--------------------------|--------------|--------------|----------------|--------------|
| 0 | 0 (0) | 7 (54) | 7 (54) | 5 (38) |
| 1 | 0 (0) | 6 (46) | 6 (46) | 8 (62) |
| 2 | 6 (46) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| 3 | 6 (46) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| 4 | 1 (8) | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| Total | 13 (100) | 13 (100) | 13 (100) | 13 (100) |

(): %

Tabla 6. Grado de POP-Q con Malla Total

En resumen, con respecto a la colocación de la Malla Anterior, se obtuvo una Tasa de éxito quirúrgico del 86% tanto al mes, 6 meses y 1 año. Con la Malla Posterior se encontró una Tasa de éxito quirúrgico al mes y 6 meses del 100% y al año del 86%. Y por último

con la Malla Total se obtuvo una Tasa de éxito quirúrgico al mes, 6 meses y 1 año del 100%. (Gráfica 4)



Gráfica 4. Tasa de éxito al mes, 6 meses y 1 año según el tipo de malla

De las 27 pacientes que se incluyeron en el estudio, solo a 24 pacientes se les pudo realizar los cuestionarios PFDI-20 y PFIQ-7 en forma completa, los cuales se aplicaron al año del procedimiento quirúrgico, arrojando los resultados que se mencionan a continuación.

Desglosando los cuestionarios por los que está conformado el PFDIQ-7, observamos que de acuerdo a la sintomatología urinaria (UIQ-7), se obtuvo mayor porcentaje de mejoría tanto en las actividades en el hogar, como menor sentimiento de frustración , en un 92 %. En cuanto a la sintomatología colo-rectal (CRAIQ-7), se observó un mayor porcentaje de mejoría tanto en la actividad física , como en la salud emocional , en un 92 %. Y al evaluar la sintomatología de prolapso pélvico (POPIQ-7), las pacientes refirieron en mayor porcentaje mejoría en cuanto a sus actividades en el hogar y menor sentimiento de frustración en un 96 % .(Tabla 7)

| Que tanto los síntomas en: afectan tus: | UIQ-7 | % | CRAIQ-7 | % | POPIQ-7 | % |
|--|--------------|----------|----------------|----------|----------------|----------|
| | n= 24 | | n= 24 | | n=24 | |
| Actividades en el hogar | | | | | | |
| Nada | 22 | 92 | 20 | 83 | 23 | 96 |
| Poco-Moderado | 1 | 4 | 3 | 13 | 0 | 0 |
| Mucho | 1 | 4 | 1 | 4 | 1 | 4 |
| Actividad físicas | | | | | | |
| Nada | 21 | 88 | 22 | 92 | 22 | 92 |
| Poco-Moderado | 2 | 8 | 1 | 4 | 1 | 4 |
| Mucho | 1 | 4 | 1 | 4 | 1 | 4 |
| Entretención | | | | | | |
| Nada | 20 | 83 | 21 | 88 | 21 | 88 |
| Poco-Moderado | 3 | 13 | 2 | 8 | 2 | 8 |
| Mucho | 1 | 4 | 1 | 4 | 1 | 4 |
| Capacidad de viajar más de 30 min | | | | | | |
| Nada | 17 | 71 | 21 | 88 | 22 | 92 |
| Poco-Moderado | 6 | 25 | 2 | 8 | 1 | 4 |
| Mucho | 1 | 4 | 1 | 4 | 1 | 4 |
| Actividades sociales | | | | | | |
| Nada | 18 | 75 | 20 | 83 | 19 | 79 |
| Poco-Moderado | 5 | 21 | 3 | 13 | 4 | 17 |
| Mucho | 1 | 4 | 1 | 4 | 1 | 4 |
| Salud emocional | | | | | | |
| Nada | 20 | 83 | 22 | 92 | 22 | 92 |
| Poco-Moderado | 3 | 13 | 1 | 4 | 1 | 4 |
| Mucho | 1 | 4 | 1 | 4 | 1 | 4 |
| Sentimiento de frustración | | | | | | |
| Nada | 22 | 92 | 20 | 83 | 23 | 96 |
| Poco-Moderado | 1 | 4 | 3 | 13 | 0 | 0 |
| Mucho | 1 | 4 | 1 | 4 | 1 | 4 |

Tabla 7. Porcentaje de UIQ-7, CRAIQ-7 y POPIQ-7, a 1 año de la cirugía

Al englobar el cuestionario PFDIQ-7, se encontró mejoría en la calidad de vida con respecto a la sintomatología urinaria (UIQ-7), colorectal (CRAIQ-7) y de prolapso

pélvico (POPIQ-7), en un 84, 86.9 y 91% respectivamente, al año del procedimiento quirúrgico. Obteniendo un PFIQ-7 total de 87% de mejoría en la calidad de vida. (Tabla 8)

| | UIQ-7 (%) | CRAIQ-7 (%) | POPIQ-7 (%) | PFIQ-7 Total (%) |
|----------------------|--------------------|----------------------|----------------------|-------------------------|
| Nada | 84 | 86.8 | 91 | 87 |
| Poco-Moderado | 12 | 9.2 | 5 | 9 |
| Mucho | 4 | 4 | 4 | 4 |

Tabla 8. Porcentaje del PFIQ-7, a 1 año de la cirugía

Respecto al cuestionario PFDI-20, se obtuvo que no presentaban sintomatología alguna de prolapso pélvico (POPDI-6), colorectal (CRADI-8) y urinaria (UDI-6) el 89, 82 y 88% respectivamente, al año del procedimiento quirúrgico. Obteniendo un porcentaje PFDI-20 total de 86% sin sintomatología. (Tabla 9)

| | POPDI-6 (%) | CRADI-8 (%) | UDI-6 (%) | Total PFDI-20 (%) |
|----------------------|----------------------|--------------------|------------------|--------------------------|
| Nada | 89 | 82 | 88 | 86 |
| Poco-Moderado | 7 | 14 | 9 | 10 |
| Mucho | 4 | 4 | 3 | 4 |

Tabla 9. Porcentaje del PFDI-20, a 1 año de la cirugía

DISCUSIÓN

Muchos autores han citado más de 40% de recurrencia en los compartimentos anteriores después de una colporrafia anterior (14), mientras que la reparación aislada de rectoceles presentan altas tasas de curación de más de 85% (15). En un esfuerzo para mejorar la durabilidad de la reparación del POP y reducir la recurrencia, la reparación con mallas en la cirugía reconstructiva pélvica se ha visto que ha aumentado, influenciada también por el éxito en las cirugías de incontinencia urinaria con cintas sintéticas. Fattouh describió una técnica basada en malla de polipropileno con el sistema Prolift usando un procedimiento de malla vaginal libre de tensión (23).

Actualmente la controversia en la reparación del POP es: Solo realizar reparación tradicional o continuar con el uso de mallas sintéticas, ya que en múltiples estudios han reportado más riesgos que beneficios con estas últimas, debido al alto porcentaje de complicaciones y misma recurrencia comparado con las técnicas tradicionales.

En nuestro estudio, dentro de las complicaciones transquirúrgicas, hubo presencia de lesión visceral en un 11%, estos hallazgos contrastan con el resultado de varias investigaciones, una de ellas presentó un porcentaje de 3.4 % (24) y un reciente meta-análisis de más de 70 estudios y reporte de casos mostró solo de 1-4% de lesión a órgano vecino (25). Estas lesiones tienen una fuerte relación con la curva de aprendizaje en la realización de estos procedimientos, ya que ocurrieron en las primeras pacientes, en las cuales se efectuó la colocación de la malla de polipropileno.

Hablando de las complicaciones postquirúrgicas, el meta-análisis de Feiner et al (26) reportó exposición de la malla del 4.6-10.7% en el 2008; Nguyen observó 5% de exposición a los 12 meses (27). Estos porcentajes contrastan con nuestro estudio, ya que la extrofia de malla se presentó en un porcentaje mayor (14%). También es importante mencionar que se encontró una complicación grave en este estudio, que fue el absceso en fosa isquiorrectal, la cual requirió nuevo ingreso a quirófano, que revisando la literatura no se ha encontrado ningún reporte de esta índole.

Probablemente este aumento en el porcentaje tanto de complicaciones transquirúrgicas, como postquirúrgicas en nuestro estudio comparado con otros reportes, se debe a la muestra pequeña de pacientes.

De acuerdo a nuestro estudio, la tasa de éxito quirúrgico mediante la reparación con malla Prolift anterior en prolapso de la pared vaginal anterior fue de 86% , con porcentaje de recurrencia de 14% , después de 1 año del procedimiento; Carey et al (28) en una serie de 139 pacientes, concuerdan con los resultados de nuestro reporte, encontrando una tasa de éxito anatómico del 81% a los 12 meses de seguimiento, en mujeres donde se reparó con

mallas de polipropileno anterior, contra 65.6% en el grupo sin uso de malla. Otro estudio que obtuvo resultados similares al nuestro (24) , reportó una cura anatómica del 79% al año de seguimiento.

Un estudio francés de cohortes (24) reportó que la reparación con malla posterior, presentó una cura anatómica del 82% después de 1 año de seguimiento, que al compararlo con nuestro estudio se obtuvieron resultados similares, reportando una tasa de éxito quirúrgico del 86%. Sand et al, encontraron que la recurrencia anatómica en el compartimento posterior fue similar después de colpórrafia posterior, que con el uso de malla (29).

La corrección del POP múltiple con malla total, mostró una tasa de éxito quirúrgico en nuestro estudio del 100%, al año de seguimiento. Existen pocos reportes sobre la colocación de este tipo de malla; un estudio de cohortes (24) reportó cura anatómica de 81% y 86% para el compartimento anterior y posterior respectivamente.

En comparación con la malla anterior y posterior , la malla total estuvo asociada con la más efectiva restauración del soporte vaginal. Esto puede ser explicado por el soporte sinérgico agregado a la pared alta vaginal por el anclaje de esta en ambos compartimentos, tanto anterior como posterior al mismo tiempo. La malla total también fue efectiva para la restauración del compartimento intermedio en casos de prolapso uterino o cúpula vaginal.

En la literatura universal no existe aún evidencia del uso de los cuestionarios PFDI-20 y el PFIQ-7 en pacientes post-operadas de POP mediante malla de polipropileno, para medir la mejoría en su sintomatología y de su calidad de vida. Si existen múltiples resultados pero de otros cuestionarios que solo miden mejoría en cuanto a sintomatología urinaria, tal es el caso de un estudio de cohortes (24) que reportó resultados con los cuestionarios , IIQ -7 (Incontinence Impact Questionnaire) y UDI-6 (Urogenital Distress Inventory), comparando los resultados de las respuestas antes y 1 año después de la cirugía , reportando mejoría en la calidad de vida. En relación a nuestros resultados con estas 2 herramientas, se mostró una mejoría tanto en la sintomatología de prolapso, colo-rectal y urinaria y también una mejoría en la funcionalidad social , reflejada en menos interferencia con sus actividades físicas, emocionales y de salud al año de la cirugía. Por lo que nuestro estudio se considera pionero en la utilización de estas 2 herramientas, para pacientes en quienes se usó el sistema Prolift, pero que se espera para mejorar su valor, realizarlas también antes del procedimiento quirúrgico, para así comparar la mejoría sintomática y en su vida diaria.

CONCLUSIONES

El prolapso genital representa un problema de salud, por lo que es importante encontrar la mejor técnica quirúrgica para su reparación con mínimos riesgos durante y después de la cirugía, además de evitar recidivas y mejorar la sintomatología y calidad de vida de las pacientes. Actualmente el uso de mallas vaginales, aún está en discusión por las complicaciones asociadas a este dispositivo.

El presente estudio nos muestra, que la corrección del POP mediante malla de polipropileno con el Sistema Prolift, se asocia con una tasa de éxito quirúrgico del 100% en la reparación vaginal con malla total y un adecuado porcentaje, tanto para el uso de malla anterior como posterior a un año de seguimiento, en comparación con las técnicas tradicionales reportadas en la literatura. Además también se demuestra una mejoría en la sintomatología urinaria, colorectal y de prolapso pélvico, y en la calidad de vida de las pacientes, posterior al procedimiento con este tipo de malla. También observamos un porcentaje relativamente bajo de complicaciones transquirúrgicas y postquirúrgicas, por lo que se demuestra su seguridad. Sin embargo, nuestro estudio fue con un seguimiento a un año, por lo que se tiene que continuar con la evaluación a largo plazo, para garantizar su completa seguridad y eficacia.

Estudios controlados aleatorizados son necesarios para esclarecer los riesgos y beneficios asociados al uso de kits de mallas sintéticas en la cirugía del POP, acompañados de la valoración de la satisfacción de las pacientes, y ser comparados con la reparación tradicional.

En conclusión, el uso de mallas vaginales sintéticas a base de polipropileno, en pacientes seleccionadas y en manos de médicos experimentados, mejora tanto el aspecto anatómico como funcional en el POP, con un mínimo de complicaciones y mejoría en su calidad de vida.

ANEXO 1 (8)

PFDI-20 Instrucciones: Por favor conteste las preguntas marcando con una **X** en el círculo apropiado. Si usted no está segura de cómo contestar alguna pregunta, de la mejor respuesta que pueda.

1. Por lo general ¿ experimenta usted presión en la parte baja del abdomen ?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

2. Por lo general ¿ experimenta usted una sensación de pesadez en el área pélvica?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

3 ¿Usted normalmente tiene un bulto o algo que está saliendo que puede ver o sentir en el área vaginal ?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

4. ¿ Tiene que empujar las paredes de su vagina o alrededor del recto para poder defecar o terminar de defecar?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

5. Por lo general ¿ experimenta usted una sensación de que no vació su vejiga completamente ?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

6. ¿En ocasiones tiene que empujar con los dedos un abultamiento en el área vaginal para poder comenzar o terminar de orinar?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

7. ¿ Necesita realizar un gran esfuerzo para poder evacuar ?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

8. ¿ Siente su intestino completamente vacío al final de la evacuación ?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

9. ¿ Usted normalmente tiene pérdida de excremento fuera de su control si el excremento está bien formado ?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

10. Por lo general ¿ se le salen las heces fecales sin poderlo controlar cuando sus heces están suaves o líquidas ?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

11. ¿ Usted normalmente tiene pérdida de gases fuera de su control ?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

12. ¿ Usted normalmente tiene dolor al tener que depositar su excremento ?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

13. ¿ Usted tiene una sensación de urgencia y tiene que apurarse al baño cuando tiene que depositar su excremento ?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

14. ¿ Una porción de su intestino se sale en ocasiones a través del recto y sobresale afuera durante o después de defecar?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

15. Por lo general ¿ orina frecuentemente ?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

16. ¿ Usted normalmente tiene pérdida de orina, asociado con sentir urgencia o necesidad de orinar ?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

17. Por lo general ¿ se le sale la orina al toser, estornudar o reír ?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

18. Por lo general ¿ se le sale la orina en pequeñas cantidades (gotas) ?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

19. Por lo general ¿ experimenta dificultad para vaciar su vejiga ?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

20. Por lo general ¿ experimenta dolor o molestia en abdomen bajo o región genital ?

No Sí

Si la respuesta es sí, ¿ cuánto le molesta ?

Nada Un poco Moderado Mucho

ANEXO 2 (8)

PFIQ-7 Instrucciones: Algunas mujeres consideran que los síntomas de la vejiga, intestino o vagina afectan sus actividades, relaciones personales y sentimientos. Para cada pregunta, marque con una **X** la respuesta que mejor describa cuánto sus actividades, relaciones personales o sentimientos se han visto afectados por sus síntomas o condiciones de la vejiga, intestinos o vagina en los últimos 3 meses. Por favor asegúrese de marcar una respuesta en cada una de las 3 columnas para cada pregunta. GRACIAS POR SU COOPERACIÓN

| ¿Cuánto los síntomas relacionados a los siguientes → → → → afectan generalmente su(s) ↓ | Vejiga u Orina | Intestino o Recto | Pelvis o Vagina |
|--|--|--|--|
| 1.Capacidad para realizar tareas del hogar (cocinar, limpiar, lavar ropa) ? | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho |
| 2.Capacidad para realizar actividades físicas tales como caminar, nadar u otro ejercicio ? | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho |
| 3.Actividades de entretenimiento, tales como ir al cine o a conciertos? | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho |
| 4.Capacidad para viajar en carro o autobús por distancias mayores a 30 minutos desde su casa ? | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho |
| 5. Participar en actividades sociales fuera de su casa ? | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho |
| 6. Salud emocional (nerviosismo,depresión,etc)? | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho |
| 7. Frustración ? | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho | <input type="radio"/> Nada <input type="radio"/> Un poco <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Mucho |

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Schorge, Schaffer, Halvorson, Hoffman et al. Prolapso de órganos pélvicos. Williams Ginecología 2008, McGraw Hill Pg. 534
- (2) Hernán Braun B, Ivan Rojas T., Francisco González T. , Manuel Fernández N. Prolapso genital severo: Consideraciones clínicas, fisiopatológicas y de técnica quirúrgica al momento de su corrección. Rev Chil Obstet Ginecol 2004, 69 (2): 149-156,
- (3) C. Riccetto, P. Palma, A. Tarazona. Aplicaciones clínicas de la teoría integral de la continencia. Actas Urologicas Española. 2005, (1): 31-40
- (4) Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, et al. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. Obstet Gynecol 1997; 89:501-506
- (5) Baden W.F, Walkert A. Dec, Statical evaluation of vaginal relaxation. Clin Obstet Gynecol . 1972 ; 15 (4); 1070-1072
- (6) Bump RC, Mattiasson A, Bo K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P. The standarization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor disjuntion. Am J Obstet Gynecol; 1996 : 175 (1): 10-7.
- (7) Barber MD, Kuchibhatla MN, Pieper CF, Bump RC. Psychometric evaluation of 2 comprehensive condition-specific quality of life instruments for women with pelvic floor disorders. Am J Obstet Gynecol 2001; 185: 1388-95
- (8) Barber MD, Walters MD, Bump RC MD. Short forms of two condition-specific quality-of-life questionnaires for women with pelvic floor disorders (PFDI-20 and PFIQ-7) Am J Obstet Gynecol 2005; 193: 103-13
- (9) FitzGerald MP, Richter HE, Sohail S, et al : Colpocleisis: a review. Int Urogynecol J . 2006: 17: 261
- (10) J., Goh. Biomechanical and biochemical assesments for pelvic organ prolapse. Curr Opin Obstet Gynecol . 2003: 15: 391-94
- (11) Brubaker L, Bump R, Fynes M, et al: Surgery for pelvic organ prolapsed: 3 rd International Consultation on Incontinence. Paris: Healt Publication Ltd, 2005: 1371
- (12) Benson JT, Lucente V, McClellan E: Vaginal versus abdominal reconstructive surgery for the treatment of pelvic support defects: a prospective randomized study with long-term outcome evaluation. Am J Obstet Gynecol : 2006 : 175: 1418, 1421

- (13) Silva WA, Paulks RN, Segal JL, et al: Uterosacral ligament vault suspension: five years outcomes. *Obstet Gynecol* 2006; 108: 255
- (14) Maher C, Baessler K. Surgical management of anterior vaginal wall prolapse: an evidence based literature review. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* . 2006; 17: 195–201.
- (15) Singh K, Cortes E, Reid WM. Evaluation of the fascial technique for surgical repair of the isolated posterior vaginal wall prolapse. *Obstet Gynecol* 2003; 101:320–324.
- (16) De Tayrac R, Gervaise A, Chauveaud A, et al . Tension-free polypropylene mesh for vaginal repair of anterior vaginal wall prolapsed. *J Reprod Med* 2005; 50:75-80
- (17) R , Smith . The use of prosthetic materials in the repair of hernias. *Surg Clin North Am.* 1971: 51: 1387-99
- (18) Chu C. C, Welch L. Characterization of morphologic and mechanical properties of surgical mesh fabrics. *J Biomed Mater Res.* 1985: 19: 903-916
- (19) Badder G, Fauconnier A, Guyon B., Ville Y. Use of prosthetic materials in reconstructive pelvic floor surgery: An evidence based-analysis. *Gynecol Obstet Fert.* 2006: 34 (4); 292-297
- (20) Baessler K, Maher CF. Mesh augmentation during pelvic-floor reconstructive surgery: risks and benefits. *Curr Opin Obstet Gynecol* 2006; 18: 560-6
- (21) Collinet P, Belot F, Debodinance P, et al . Transvaginal mesh technique for pelvic organ prolapsed repair: mesh exposure management and risk factors. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2006; 17: 315-320
- (22) Maguiles RU, Lewicky –Gaupp C, Fenner DE, et al. Complications requiring reoperation following vaginal mesh kit procedures for prolapse. *Am J of Obstet Gynecol*, 2008; 199: 678, e1-678 e4.
- (23) Fatton B, Amblard J, Debodinance P, Cosson M, Jacquetin B. Transvaginal repair of genital prolapse: preliminary results of a new tension-free vaginal mesh (Prolift technique) a case series multicentric study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2007; 18: 743-52
- (24) Elmér Caroline, Altman Daniel, Ellström Marie. Trocar-Guided Transvaginal Mesh Repair of Pelvic Organ Prolapse. *American College of Obstetricians and Gynecologists.* 2009; 113: 117-126
- (25) Sung VW, Rogers RG, Schaffer JI, et al., Society of Gynecologic Surgeons Systematic Review Group. Graft use in transvaginal pelvic organ prolapsed repair: a systematic review. *Obstet Gynecol* 2008; 112:1131–1142.

(26) Feiner B, Jelovsek JE, Maher C. Efficacy and safety of transvaginal mesh kits in the treatment of prolapsed of the vaginal apex: a systematic review, BJOG 2009; 116:15-24

(27) Nguyen JN, Burchette RJ. Outcome after anterior vaginal prolapsed repair: a randomized controlled trial. Obstet Gynecol 2008; 111: 891-8

(28) Carey M, Higgs P, Goh, et al. Vaginal repair with mesh versus colporrhaphy for prolapsed: a randomized controlled trial. BJOG 2009; 116:1380-6

(29) Sand PK, Koduri S, Lobel RW, et al. Prospective randomized trial of polyglactin 910 mesh to prevent recurrence of cystoceles and rectoceles. Am J Obstet Gynecol 2001; 184:1357–1362.