



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL ESPAÑOL DE MEXICO

EFICACIA DE LAS MALLAS EN EL TRATAMIENTO DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS. EXPERIENCIA EN 5 AÑOS EN EL HOSPITAL ESPAÑOL DE MÉXICO

T E S I S

PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN

GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA

PRESENTA

DRA. LIZBETH SELENE DE LA MORA GARCÍA

ASESOR DE TESIS

DR. GUILLERMO TULIO ORTIZ MANI

MEXICO, D.F.

2014



HOSPITAL ESPAÑOL



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

**EFICACIA DE LAS MALLAS EN EL
TRATAMIENTO DEL PROLAPSO DE
ÓRGANOS PÉLVICOS. EXPERIENCIA EN 5
AÑOS EN EL HOSPITAL ESPAÑOL DE
MEXICO**

DRA. LIZBETH SELENE DE LA MORA GARCÍA

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

En primer lugar doy gracias a Dios, por estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente, y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante este periodo de mi vida.

Agradecer hoy y siempre a mi familia: A Don Alfonso y Doña Elvira, mis padres, que con amor, comprensión, paciencia y firmeza me han guiado durante toda mi vida, sin ellos y sin sus consejos no seria lo que soy. A mis hermanos que siempre han estado conmigo. A mis sobrinos que le han dado luz y alegría a mis días. A Víctor, mi hermano del alma, que es uno de mis pilares. A todos ustedes, las personas más importantes de mi vida, muchas gracias.

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. Bernárdez Zapata, Dr. Aguirre Osete, Dr. Pedraza Barajas, Dr. Carbajal Ocampo, Dr. Pedraza González, Dr. Salazar López Ortiz, Dr. Vázquez Martínez de Velasco, Dr. Velázquez Cornejo, 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.

Un especial agradecimiento al Dr. Ortiz Mani por asesorarme, por dedicarme su tiempo y apoyo para poder realizar esta tesis.

A todos esos pacientes que día a día pusieron su confianza en mis manos y que sin saberlo se volvieron la fuente más valiosa de conocimientos, y que gracias a ellos y por ellos se forma el profesional del mañana.

Muchas Gracias.

INDICE

INTRODUCCIÓN	6
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	21
HIPÓTESIS	21
OBJETIVOS	21
JUSTIFICACIÓN	22
MATERIALES Y METODOS	23
Tipo y Diseño general del estudio	23
Universo del estudio	23
Definiciones operativas	24
DESCRIPCIÓN DE VARIABLES	28
Variables cualitativas nominales	28
Variables cualitativas ordinales	28
Variables cuantitativas discretas	28

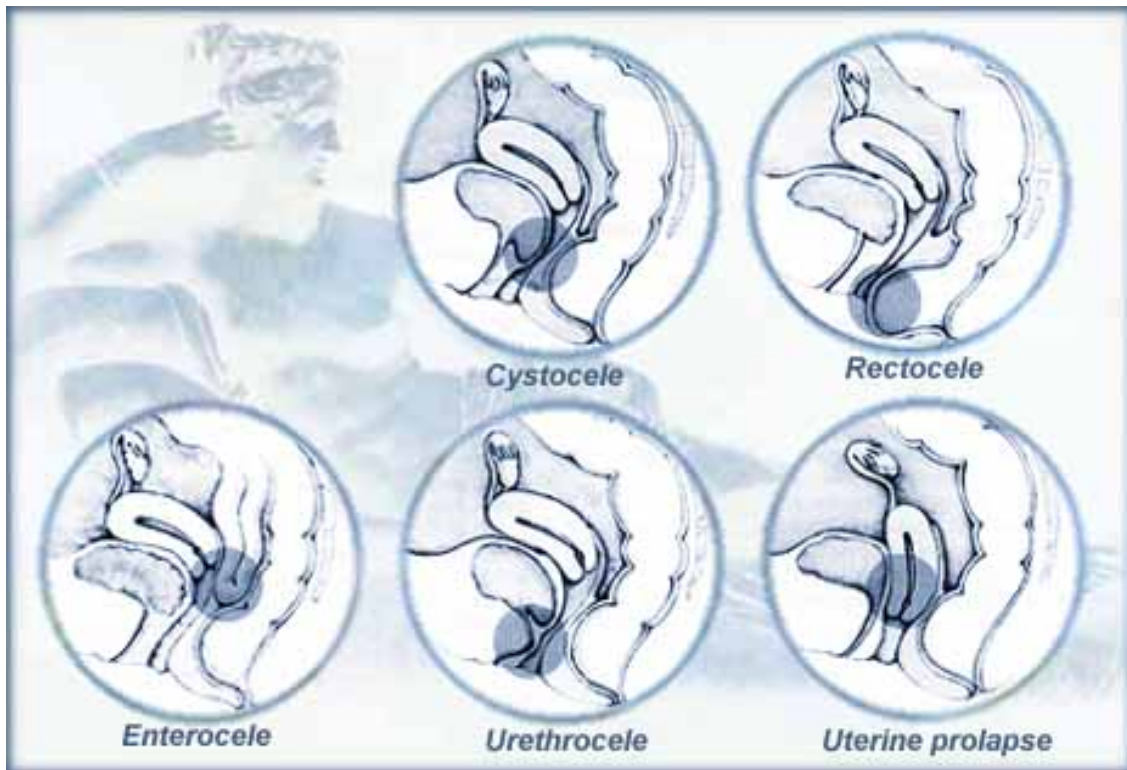
CRITERIOS DE SELECCIÓN	29
Criterios de Inclusión	29
Criterios de Exclusión	29
DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO	30
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	31
RESULTADOS	32
DISCUSIÓN	42
CONCLUSIONES	46
ANEXO 1	47
ANEXO 2	49
ANEXO 3	52
BIBLIOGRAFÍA	56

INTRODUCCIÓN

El prolapso de órganos pélvicos (POP) se caracteriza por el descenso del útero, cúpula de la vagina, vejiga o intestino en el interior de la vagina, incluso más allá de su apertura.

Existen diferentes tipos de prolapso entre los cuales se encuentran (Maher C, 2013):

- **Prolapso vaginal apical.** Descenso del útero o bóveda vaginal tras una histerectomía.
- **Prolapso de la pared vaginal anterior.** Descenso de la vejiga (cistocele), descenso de la uretra (urethrocele), con defecto paravaginal asociado o no (defecto de la fascia pélvica).
- **Prolapso de la pared vaginal posterior.** Descenso de una porción del intestino (enterocele), o protrusión del recto en el interior de la vagina (rectocele).

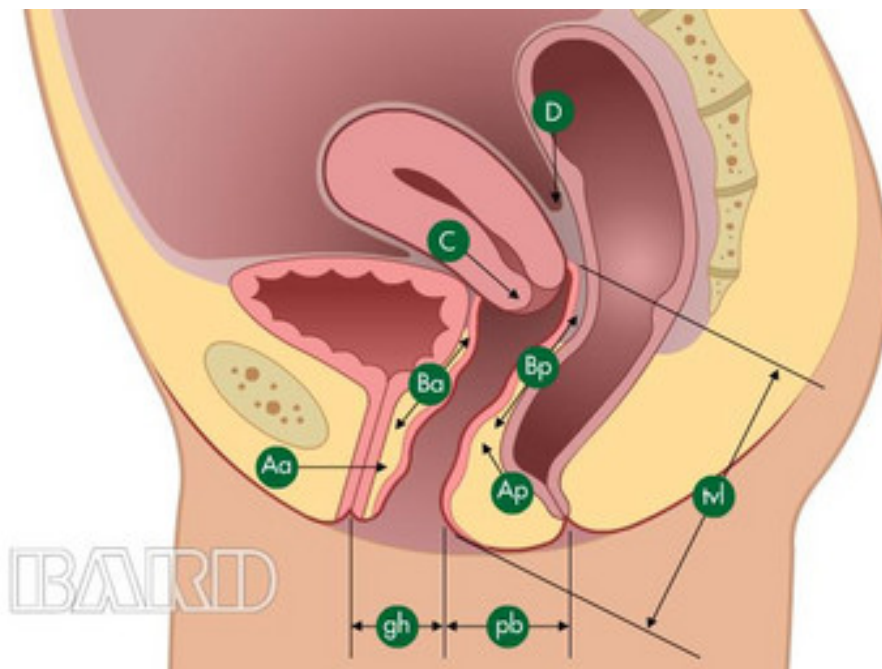


<http://s3-eu-west-1.amazonaws.com/mimandote/images/valoraciones/0001/3269/Venus.jpg?1353870478>

La división de la vagina en diferentes compartimientos es algo arbitrario, porque la vagina es un órgano continuo y regularmente el prolapso en alguno de los compartimientos esta asociado con el prolapso de otro compartimento. Sin embargo los términos de prolapso de pared anterior vaginal y de pared vaginal posterior son más exactos que los términos de cistocele, enterocele y rectocele ya que la topografía vaginal no permite predecir a ciencia cierta la localización de la víscera asociada al POP. (Kenton K, 1997).

El POP es una patología que afecta a la mayoría de las mujeres. Sin embargo la prevalencia reportada varia dependiendo del método de estadificación utilizado, llegando a reportarse en un 25-97% de la población. La prevalencia del prolapso sintomático se reporta en un 6%. En un estudio observacional multicentrico con 1006 mujeres de entre 18 a 82 años se les realizaron revisiones ginecológicas rutinarias se les realizó la escala Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q) y se encontró que el 6.4% de las pacientes presentaban un POP-Q estadio 0, 43.3% presentaron estadio 1, 47.7% estadio 2, y el 2.6% estadio 3, No se presentaron casos en estadio 4 (Chow D, 2013). Al estudiar el sitio de prolapso se encontró que el 39.3% son defectos en la pared anterior vaginal, el 16.1% son en la pared posterior, 14.9% son apicales, el resto son una combinación de los tres compartimentos (Awwad J, 2012). Por lo que se concluye que la mayoría de las mujeres presentan algún grado de prolapso. En general los datos de incidencia del POP suelen estar registrados en estudios de intervención quirúrgica, los cuales refieren que el prolapso se presenta con una incidencia entre 1.5-4.9 casos por 1000 mujeres/año. Con una probabilidad de tratamiento quirúrgico sobre el 7-11% a los 80 años de vida de una mujer. (Chow D, 2013). El pico de mayor incidencia se sitúa en el grupo de edad de entre 60 y 69 años, con una incidencia de 4.2 por 1000 mujeres. Sin embargo casi el 58% de los procedimientos se realizan en mujeres por debajo de los 60 años. Se estima que hasta el 30% de las pacientes sometidas a cirugía necesitaran una re intervención a los 5 años a pesar de realizarse un adecuado tratamiento quirúrgico (Chow D, 2013).

No existe un consenso claro sobre cual es el nivel de prolapso indicativo de patología. Aunque se han propuesto diversos esquemas de clasificación, como ya se menciono anteriormente, la norma para medir el POP es el POP-Q, el cual describe el prolapso en sus tres compartimentos vaginales en relación con el himen, pretendiendo medir la máxima extensión del prolapso en el examen físico, para lo cual se miden 6 puntos vaginales específicos tomando como referencia el himen: 2 puntos en la pared anterior (Aa y Ba), 2 puntos en el compartimento apical (C y D), y 2 en la pared posterior vaginal (Ap y Bp), si estos puntos se encuentran por arriba del himen se tomaran como números negativos, si están por debajo del himen se reportan en números positivos, tomando el himen como el número (Bump R, 1996).



<http://www.vvog.be/docs/2008/06/08094603.JPG>

- Punto Aa: Localizado en la pared anterior, en la línea media a 3cm en sentido proximal del meato urinario. Su rango de posición con respecto al himen es: de -3 (normal) a +3.
- Punto Ba: Fórnix anterior o extremo anterior de la cúpula vaginal. Puede encontrarse desde -3 en ausencia de prolapso y llega incluso hasta a TVL-2 en prolapso avanzado.

- Punto C: Representa el punto más distal del cérvix o de la cúpula vaginal en la paciente hysterectomizada.
- Punto D: Representa la localización del fornix posterior (o saco de Douglas). Se suele omitir en la ausencia de cérvix.
- Punto Bp: Similar a Ba en la pared vaginal posterior.
- Punto Ap: Similar a Aa en la pared posterior de la vagina.

Otras medidas importantes en esta clasificación son:

- Gh: Hiato genital. Distancia en centímetros de la parte media del meato uretral a la parte posterior del himen.
- TVL: Longitud total vaginal. Profundidad máxima de la vagina medido en centímetros
- Pb: Cuerpo perineal. Es la distancia en centímetros que va desde el margen posterior

Con las mediciones anteriores se puede clasificar al prolapso en cuatro estadios:

ESTADIO	DESCRIPCIÓN
Estadio 0	No se demuestra la existencia de un prolapso. Los puntos Aa, Ap, Ba y Bp se encuentran en -3, y los puntos C o D se encuentran $\leq - [TVL-2]$
Estadio I	La porción más distal del prolapso se encuentra a $> 1\text{cm}$ por arriba del nivel del himen. (Por lo tanto tiene una medición de $< -1\text{cm}$).
Estadio II	La parte más distal del prolapso se encuentra con un valor de ≥ -1 pero $\leq +1\text{cm}$
Estadio III	La parte más distal del prolapso se encuentra $> 1\text{cm}$ por debajo del plano del himen pero protruye no más allá de 2cm menos de la longitud total vaginal. ($> +1\text{cm}$ pero $< +[TVL-2]$)
Estadio IV	Esencialmente es la eversión completa del tracto genital inferior. ($\geq +[TVL-2]\text{cm}$).
(Bump R, 1996)	

La etiología del POP es compleja y multifactorial. Entre las condiciones predisponentes de esta patología se encuentra: embarazos, parto vaginal, edad avanzada, variaciones en la estructura esquelética, compromiso neuromuscular, factores raciales y genéticos, enfermedades del tejido conectivo, obesidad, estreñimiento, malnutrición, deficiencia de estrógeno, ser de raza blanca, haber sido sometida a histerectomía, y ciertas actividades en el estilo de vida (ocupaciones que impliquen levantar objetos pesados diariamente, tabaquismo). De los factores ya mencionados los que más claramente están relacionados con el debilitamiento de los músculos del suelo pélvico y los tejidos conectivos son: el parto vaginal, la edad avanzada y la obesidad (Towers, 2004).

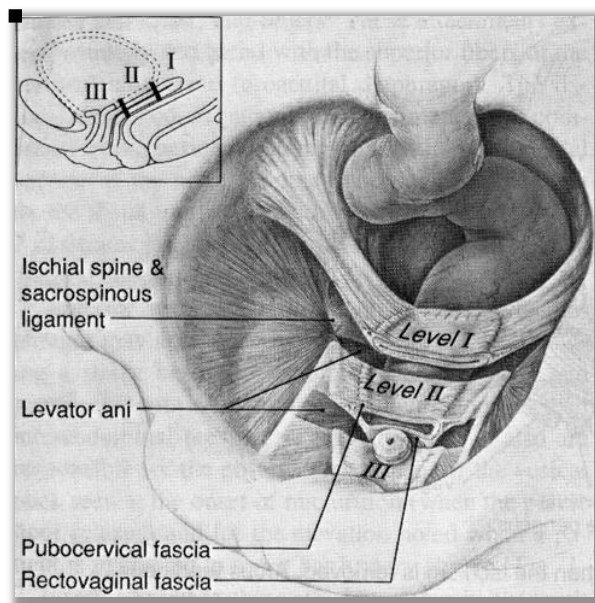
El riesgo de aparición de un prolapso después del parto vaginal se ha investigado en varios estudios epidemiológicos. Encontrando que las mujeres con 2 partos vaginales presentaban un riesgo relativo de prolapso de 8.4 con respecto a las nulíparas (Mant J, 1997). Se ha calculado que con cada nuevo parto (hasta un máximo de 5), el OR de presentar prolapso se incrementa 1.10 (Hendrix SL, 2002) y se ha observado un riesgo de necesitar cirugía para la corrección de prolapso de 2.48 cuando se ha tenido un parto vaginal y de 11.75 cuando se han tenido 4 o más partos (Erata YE, 2002). Sin embargo, no todos los prolapsos pueden atribuirse al parto vaginal ya que durante el embarazo se presentan algunos cambios anatómicos y se ha observado que hasta el 46% de mujeres nulíparas presentan algún prolapso al final del tercer trimestre.

Las mujeres mayores corren un riesgo de sufrir prolapso de órganos pélvicos. Entre 1000 mujeres a las que se les realizó una exploración pélvica anual, el riesgo de prolapso se incrementó un 40% por cada 10 años de aumento de edad (Swift S, 2005). Igualmente la obesidad comporta un mayor riesgo de prolapso y las mujeres con sobrepeso u obesidad (IMC >25) tienen 2.5 veces más probabilidad de presentar prolapso (Swift S, 2005). De esta forma el aumento de peso es un factor de riesgo de desarrollar el POP, pero es controversial si su disminución puede causar una regresión del prolapso. Ya que en un estudio con 16608 mujeres postmenopáusicas no se encontró una asociación con la pérdida de peso y la regresión del POP (Kudish BI,

2009). Sin embargo, hay reportes de regresión de POP en mujeres sometidas a cirugía bariátrica. (Daucher JA, 2010).

Todo lo anterior afecta de cierta forma el apoyo de los órganos pélvicos, dicho apoyo depende de las inserciones apical, lateral y distal del conducto vaginal, y de la fuerza e integridad del músculo elevador del ano o del suelo pélvico. La vagina esta sujeta por un sistema compuesto por la fascia endopélvica y ligamentos de soporte insertados en la pelvis ósea. El soporte vaginal puede dividirse en tres niveles:

- Nivel I: Se inserta el extremo vaginal con el ligamento uterosacro y cardinales. Su perdida contribuye al prolapso del útero y/o cúpula vaginal
- Nivel II: Inserciones laterales de la pared vaginal anterior y posterior al arco tendinoso de la fascia pélvica o línea blanca de la pelvis. Su perdida resultara en un defecto paravaginal y un prolapso de la pared anterior vaginal.
- Nivel III: Se compone de la inserción de la pared vaginal anterior en la sínfisis del pubis y de la pared posterior del cuerpo perineal. Su defecto en la pared anterior causa hiper movilidad de la uretra e incontinencia urinaria de esfuerzo, mientras que su insuficiencia en la pared vaginal posterior causa rectocele distal o enterocele (Barber, 2005).



Las mujeres con POP suelen referir una protrusión o bulto en los genitales externos. Aunque el prolapso se halle presente durante largo tiempo antes de que la mujer acuda al médico, una protrusión más allá del introito suele ser motivo de consulta (es el omento en que suele volverse sintomático). El prolapso suele asociarse a numerosas manifestaciones urinarias, intestinales y rectales, como compresión pélvica, obstrucción para la micción y/o defecación , mayor frecuencia o urgencia urinaria o defecatoria, estreñimiento e incontinencia urinaria y anal. En general los síntomas pueden empeorar cuando el efecto de la gravedad puede hacer que el prolapso se agrave (después de largos periodos de pie, al final del día o después de realizar ejercicio) mejorando cuando no existe este efecto (posición supina). El prolapso puede ser mayor en esfuerzos como por ejemplo defecar. (Maher C, 2013).

SÍNTOMAS EN MUJERES CON POP	
Localización	Síntomas
Vaginal	<ul style="list-style-type: none"> • Sensación de bulto o protrusión • Confirmación visual de la sensación de bulto o protrusión • Presión • Pesadez
Urinario	<ul style="list-style-type: none"> • Incontinencia • Frecuencia • Urgencia • Flujo debilitado o prolongado • Dificultad para iniciar la micción • Sensación de vaciado incompleto • Reducción manual del prolapso para empezar o completar el vaciado • Cambio de posición para iniciar o completar el vaciado.
Intestinal	<ul style="list-style-type: none"> • Incontinencia de flato, o de heces solidas o líquidas • Sensación de vaciado incompleto • Esfuerzo al defecar

	<ul style="list-style-type: none"> • Evacuación digital para completar la defecación • Empujar alrededor de la vagina o perineo para empezar o completar la defecación • Sensación de bloqueo u obstrucción durante la defecación
Sexual	<ul style="list-style-type: none"> • Dispareunia
(Jelovsek JE, 2007)	

El tratamiento del prolapso depende de su gravedad en el compartimento prolapsado o predominante, de los síntomas, del estado general de salud de la mujer, de su edad, de su deseo reproductivo y de la experiencia del profesional. Las opciones terapéuticas comprenden tanto el tratamiento conservador (incluido el tratamiento mecánico) como la intervención quirúrgica.

De forma general, los tratamientos conservadores se consideran en mujeres con un grado leve de prolapso, las que desean tener nuevos embarazos, en aquellas con un peor estado de salud, o reacias a someterse a una intervención quirúrgica. Los tratamientos conservadores presentan una serie de ventajas como su seguridad y bajo coste, no conllevan morbimortalidad.

Los principales tratamientos no quirúrgicos son los ejercicios de la musculatura del piso pélvico y la utilización de mecanismos de sostén de la vagina (pesarios), el control del estilo de vida y la vigilancia expectante (Maher C, 2013).



El principal tratamiento conservador son los pesarios que son fabricados con silicona, caucho o plástico. Estos son insertados en la vagina para sostener las paredes y los órganos pélvicos. Son un método relativamente seguro sin efectos adversos graves. (Jelovsek JE, 2007).

Los cambios del estilo de vida van dirigidos a reducir la presión intraabdominal que agravan los síntomas de prolapso. Las medidas incluirían la reducción de peso corporal, evitar el levantamiento de objetos pesados o esfuerzos (estreñimiento o tos crónica). Sin embargo no existe evidencia de que estos cambios en el estilo de vida funcionen en la prevención o manejo del POP (Kudish BI, 2009).

El tratamiento quirúrgico es la base para la reparación del POP, especialmente para prolapsos sintomáticos o en un estadio avanzado. Existen numerosas técnicas para la reparación del POP, tanto abdominales como vaginales, que tienen como objetivo la reparación de la anatomía de la vagina y la reparación o mantenimiento del normal funcionamiento vesical, del intestino y de la función sexual.

Se utilizan tres posibles vías de abordaje:

- El abordaje vaginal que puede incluir cualquiera de los procedimientos de forma independiente o asociados: histerectomía vaginal, reparación de la pared anterior o posterior de la vagina (colporrafia), culdoplastia de McCall (suspensión de la pared posterior vaginal a los ligamentos útero sacros), reparación de Manchester (amputación del cérvix con suspensión del útero a los ligamentos cardinales), colpopexia sacro espinosa y pre-espinosa, reducción del enterocele, reparación paravaginal, colpocleisis parcial de Le Fort, y reconstrucción perineal.
- El abordaje abdominal incluye la histerectomía, colpopexia sacra, reparación paravaginal, suspensión de la cúpula y plegamiento del ligamento uterosacral, ligadura del enterocele y reparación de la pared posterior vaginal.
- En el abordaje laparoscópico prácticamente se realizan los mismos procedimientos que en la vía abdominal. Siendo la sacrocolpopexia el procedimiento que más se ha beneficiado de este tipo de abordaje. La aplicación de este abordaje está limitado por el relativo alto nivel técnico que se requiere. (Weber A, 2005).

Además de la amplia variedad de procedimientos quirúrgicos, existe una amplia gama de materiales para las suturas, como las absorbibles (hechas de ácido poliglicólico, suturas de absorción retardada como las de polidioxanona) o suturas no absorbibles (polipropileno). Algunas de estas técnicas requieren el uso rutinario de mallas o injertos.

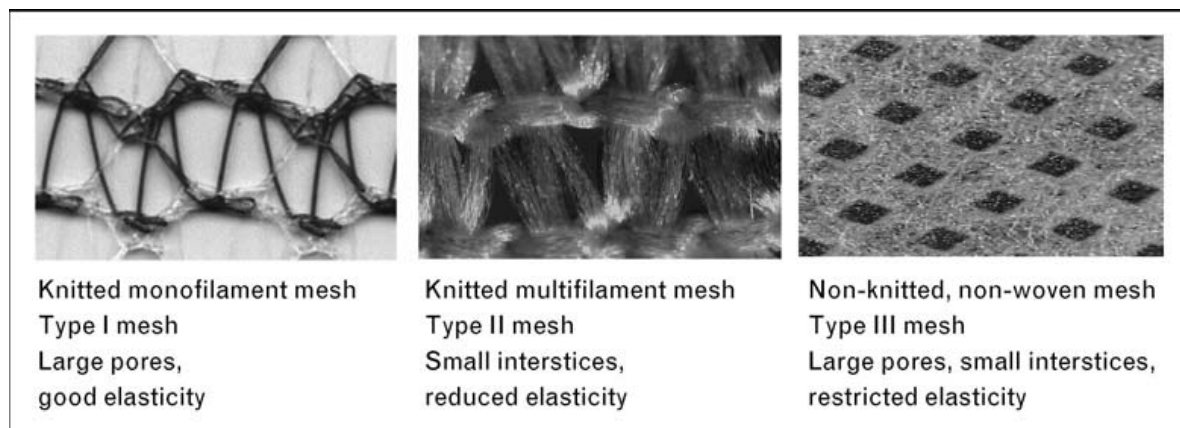
El procedimiento más convencional es la colporrafia (anterior o posterior), representando el 90% de las intervenciones para corrección del POP.

De forma convencional, la reparación quirúrgica emplea tejidos y ligamentos nativos, pero están ligados a una alta tasa de recurrencias, que podría ser atribuible tanto a la técnica como a los defectos de los tejidos, por lo tanto para solventar las desventajas del empleo de tejido nativo se ha utilizado material autólogo como la fascia lata o la vaina del recto. Sin embargo esto requiere un procedimiento secundario con el consiguiente aumento de tiempo de intervención y morbilidad, sin contar que se limita el tamaño de la reparación del prolapso. Por tal motivo se inicio el uso de materiales biodegradables no autólogos los cuales tienen un alto costo y son impredecibles. Más recientemente los materiales sintéticos se han convertido en la primera elección para la cirugía reconstructiva de los órganos pélvicos, debido a que no es necesario un trasplante de tejido, presentan un menor tiempo de intervención y una eficacia similar al material autólogo (Shah HN, 2012).

Las únicas características requeridas en las mallas para la reconstrucción de los órganos pélvicos son la facilidad de uso, capacidad de incorporar tejido del huésped con bajo riesgo de erosión, infección y extrusión, y que no sean carcinógenas. Las mallas protésicas difieren según su material, que pueden ser biológico o sintético (y dentro de estos reabsorbible o no). La mayoría de los dispositivos quirúrgicos empleados en los procedimientos uroginecológicos están compuestos de polipropileno sintético no absorbible (Shah HN, 2012). Entre los materiales biológicos más utilizados se encuentra el xenoinjerto (intestino delgado de cerdo, pericardio

bovino), el aloinjerto (Dura madre, Fascia Lata), y el tejido autólogo (Fascia Lata, mucosa vaginal) (Baessler K, 2006).

Las mallas sintéticas difieren según su composición (mono-filamento o multi-filamento), tamaño del poro, flexibilidad, arquitectura y capacidad de reabsorción. El tamaño del poro no solo confiere flexibilidad a la malla, también permite la infiltración del fibroblasto, pasaje de leucocitos, angiogénesis y mecanismos de anclaje y biointegración. El tipo de fibra también puede estar relacionado con la aparición de infecciones, por ejemplo mallas multifilamento con separación entre ellas inferior a $10\mu\text{m}$ permite el paso de bacterias pero no de leucocitos.



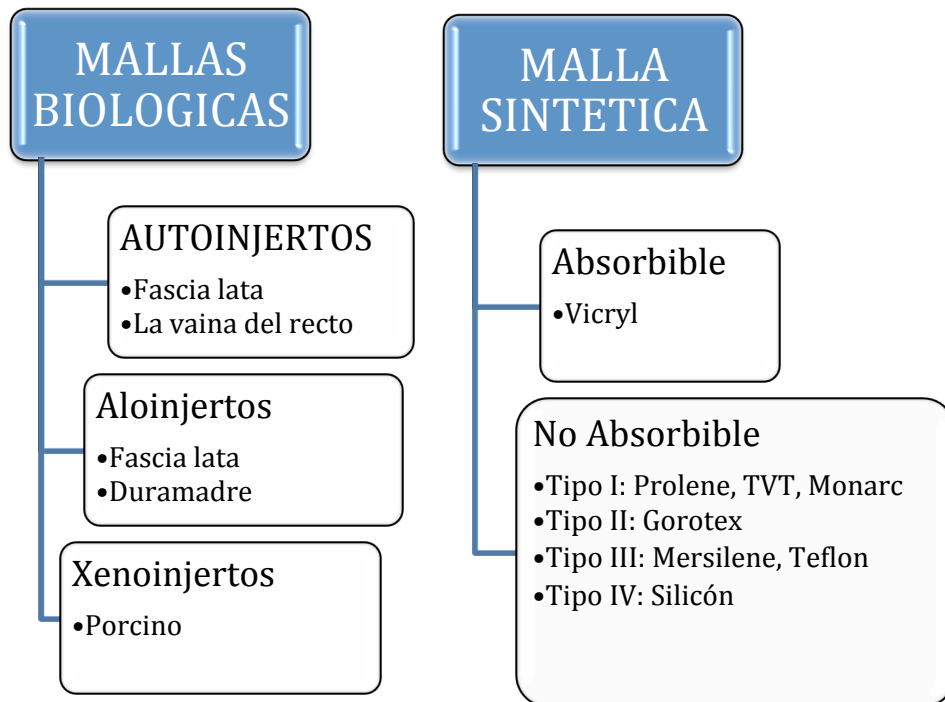
(Baessler K, 2006)

Las mallas se clasifican en diferentes tipos según el material, tamaño de poro y tipo de fibra:

- **Tipo I:** Mallas con un tamaño de poro elevado ($>75\mu\text{m}$) lo que facilita la infiltración de macrófagos, fibroblastos y vasos sanguíneos, lo que promueve el crecimiento del tejido del huésped, da un buen apoyo y minimiza el riesgo de infección. Las más empleadas son las de polipropileno. El principal problema de este tipo de malla es la erosión de la mucosa de la pared vaginal
- **Tipo II:** Son mallas monofilamento con un tamaño de poro pequeño ($<10\mu\text{m}$) lo que previene la angiogénesis y fibroplasia ya que evita la infiltración de los macrófagos y la incorporación de fibroblastos, pero permite el paso de

bacterias lo que da lugar a infecciones difíciles de tratar. Tienen una gran capacidad de elongación. No se incorporan al tejido.

- **Tipo III:** Son mallas multifilamento con espacios intersticiales $<10\mu\text{m}$ (macroporos con microporos) que permiten la replicación de bacterias y no permiten la llegada de macrófagos. Son conocidas en su utilización en procedimientos de cerclaje, cabestrillos suburetrales y sacrocolpopexias.
- **Tipo IV:** Son aquellas con un revestimiento de biomateriales con microporos ($<1\mu\text{m}$) y son poco empleadas en las cirugías reconstructivas pélvicas. (Baessler K, 2006)



En la última década los materiales sintéticos se han convertido en el material de primera elección en el manejo de la incontinencia urinaria de esfuerzo en mujeres. Sin embargo, el uso de mallas sintéticas en el tratamiento quirúrgico del POP, aunque cada vez está más extendido, es controvertido ya que su uso también ha incrementado las complicaciones asociadas. (Shah HN, 2012). Entre las complicaciones asociadas al uso de malla se encuentra:

- **Contracción:** Disminución o reducción del tamaño de la prótesis o el injerto.
- **Protuberancia:** Parte de la prótesis que sobresale o protruye de la superficie, que puede deberse a un plegamiento sin separación epitelial.
- **Separación:** Despegamiento físico de la prótesis o el injerto del epitelio vaginal.
- **Exposición:** Visualización o acceso a la malla a través del epitelio vaginal.
- **Extrusión:** Salida en forma gradual de la prótesis fuera de una estructura corporal o tejido, por ejemplo si el lazo de una cinta protruye dentro de la cavidad vaginal.
- **Deterioro** de la prótesis.
- **Perforación:** Apertura anormal hacia la cavidad de un órgano.
- **Dehiscencia:** Ruptura o apertura a lo largo de las líneas de sutura o naturales
- **Formación de fístulas:** Fístulas hacia la vagina o la piel, en una localización alejada del implante de la prótesis.
- **Infección:** Se han asociado tanto patógenos Gram negativos como positivos, tanto bacterias anaerobias como aerobias. (Shah HN, 2012)

Todas las complicaciones anteriores fueron notificadas desde 2008 por la Food and Drugs Administration (FDA) y para el 2011 realizó una revisión sistemática en la que advertía a los profesionales de la salud y a los pacientes del riesgo de las mallas empleadas en la corrección del prolapso genital argumentando que el implante quirúrgico de mallas por la vía vaginal podía someter a las pacientes a un riesgo mayor que otras opciones quirúrgicas tradicionales que no empleaban mallas y señala además que no hay evidencia que apoye que esta exposición a un mayor riesgo esté asociado a un mayor beneficio clínico, como podría ser la calidad de vida (ANEXO 3).

Posterior a la publicación del comunicado de la FDA se han realizado múltiples estudios para evaluar la eficacia del tratamiento del POP, pero desafortunadamente no se disponen de resultados que refuten la alerta de la FDA sobre el efecto adverso de las mallas. Se han encontrado discrepancias en los efectos adversos como el dolor

vaginal y la dispareunia, ya que la FDA describe que esta presente en el 38.6% de las mujeres, mientras que la revisión Cochrane 2013 comunica que solo 0.5% de las mallas debieron ser extraídas por tal motivo. Ahora bien esto podría deberse a que aunque hay mujeres que refieren el dolor, solo es necesario quitar la malla en un pequeño porcentaje, otra alternativa podría ser la infraestimación del dolor por parte de los investigadores (Maher C, 2013).

La exposición de la malla (erosión de la pared vaginal), puede llegar a requerir una corrección quirúrgica, y este es uno de los puntos destacados en el comunicado de la FDA sobre la seguridad de las mallas vaginales. El estudio Cochrane reporta una exposición hasta del 18%, requiriendo una intervención quirúrgica en la mitad de los casos. Sin embargo no mencionan estudios con un seguimiento mayor de un año de estas pacientes y por lo tanto no se sabe si existen otros potenciales efectos adversos. (Maher C, 2013).

También se ha evaluado la tasa de prolapsos de novo en los compartimientos no tratados después de la reparación del POP en cualquier compartimento (no solamente el anterior), viendo que el uso de malla incrementa en forma significativa la probabilidad de desarrollar un prolapso de novo clínicamente relevante en compartimientos no tratados , en comparación con la cirugía vaginal convencional. No se sabe la razón exacta pero se propone que la malla es un soporte tan fuerte que ocasiona que los compartimientos no tratados presentan una menor resistencia que la pared vaginal opuesta. En consecuencia, las fuerzas sobre el suelo pélvico se transmiten hacia el compartimento vaginal menos consolidado pudiendo causar el prolapso de novo (Withager MI, 2012)

En relación con otros parámetros de seguridad como la hemorragia, el nivel de hematocrito, la disminución de hemoglobina o la orina residual postmiccional fueron similares cuando la reparación se hacia con o sin malla. (Maher C, 2013)

En cuanto a los resultados anatómicos de la reparación del prolapso, se ha encontrado que hay mejores resultados con la utilización de las mallas transvaginales, y que la tasa de recurrencia es menor en dichos casos. Sin embargo en la sintomatología o la calidad de vida referida por las pacientes posterior a la cirugía, no se han encontrado diferencias entre la cirugía con y sin mallas transvaginales. Así que el resultado definido como éxito anatómico de la intervención no coincide necesariamente con el éxito clínico del tratamiento del prolapso. (Maher C, 2013).

Por lo anterior la combinación de los resultados anatómicos junto con los sintomáticos podría dar lugar a una definición más apropiada de lo que es el éxito del tratamiento con más relevancia clínica.

En la actualidad, la evidencia científica no apoya el uso de mallas trasvaginales permanentes de forma generalizada en el tratamiento quirúrgico del POP, sino que tiene que ser una decisión individualizada. Y en aquellas pacientes que se considere se beneficiaran con una malla, se les debe de explicar los potenciales efectos adversos que pueden existir, y en el caso de que la paciente presente un IMC elevado, sea diabética, tenga antecedente de tabaquismo positivo, o presente atrofia vaginal, hay que explicarle que su riesgo de padecer alguno de los efectos adversos es mayor. (Ellington DR, 2013)

Es por lo anterior que la utilización de mallas para la reparación transvaginal del prolapso de los órganos pélvicos es considerada por muchos una alternativa terapéutica de segunda línea para aquellos casos que fracasa la cirugía convencional.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿La aplicación de mallas vía vaginal mejora la anatomía y la calidad de vida de pacientes con prolapso de órganos pélvicos?

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

HIPOTESIS

Las pacientes con prolapso de órganos pélvicos que se someten a una cirugía vaginal con aplicación de malla presentan una mejoría anatómica y en su calidad de vida significativa.

OBJETIVOS

Determinar la eficacia del uso de mallas para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos, tanto anatómicamente como en la mejoría de la calidad de vida de la paciente.

JUSTIFICACION

Los desordenes del suelo pélvico (incontinencia urinaria y el prolapso de órganos pélvicos) son patologías comunes que afectan aproximadamente al 27-50% de las mujeres de 40 años en adelante. Y pese a que existen múltiples tratamientos no quirúrgicos, el 11% de las mujeres se someterán a una cirugía. Sin embargo hay estudios que reportan que más de un tercio de las mujeres que se someten a la cirugía presentan recurrencia de los síntomas. Estos resultados han llevado a el uso de nuevos procedimientos: utilización de mallas sintéticas y reparación del sitio específico de lesión.

Por lo anterior con este estudio se trata de evaluar la eficacia del tratamiento del prolapso de órganos pélvicos con malla en nuestro hospital en un periodo de 5 años.

MATERIALES Y METODOS

TIPO Y DISEÑO GENERAL DEL ESTUDIO

Estudio retrospectivo, longitudinal, observacional y descriptivo para conocer la eficacia de las mallas en el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos, tanto en la corrección del prolapso como en la mejoría en la calidad de vida de la paciente, así como valorar el porcentaje de complicaciones que presenta este tipo de tratamiento.

UNIVERSO DEL ESTUDIO

Se incluirán a todas las pacientes intervenidas quirúrgicamente mediante la aplicación de malla vaginal, tanto anterior, posterior y total, como tratamiento de prolapso de órganos pélvicos, en el Hospital Español de México, del 2008 al 2013, realizada por un solo médico con entrenamiento en esta técnica quirúrgica. Además de que estas pacientes hallan sido evaluadas por el mismo medico en el servicio de consulta externa de ginecología y obstetricia del Hospital Español de México para realizar la estatificación del POP-Q pre y postquirúrgica (6 meses y 1 año).

Cada paciente debe contar con el consentimiento informado firmado para el procedimiento quirúrgico y el consentimiento verbal para la aplicación de los dos cuestionarios de evaluación: PFDI-20 y PFIQ-7.

DEFINICIONES OPERATIVAS

PROPALSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS (POP): Descenso de uno o más de los órganos pélvicos (vejiga, útero, cúpula vaginal, intestino delgado o recto, o una combinación de los anteriores) desde su localización normal.

SISTEMA DE ESTADIFICACIÓN DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS (POP-Q): Clasifica el grado de prolapso urogenital (Grado 0 a grado 4) de manera confiable, fácil y reproducible.

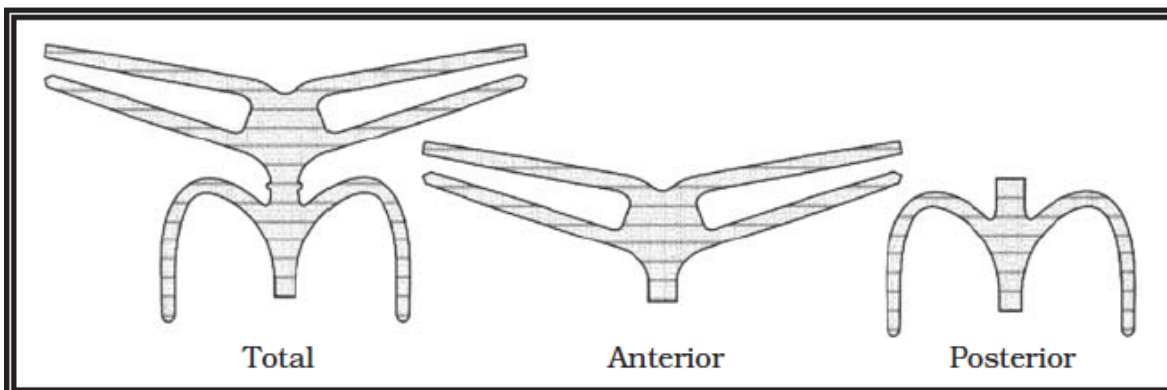
MALLA SINTÉTICA (MALLA): Malla sintética de polipropileno que es considerada la mejor para el uso en ginecología. Es una malla macro poro de monofilamento.

MALLA PROLIFT: Malla extensa de polipropileno con macroporo, monofilamento, no absorbible; con sistema de anclaje (Gynecare). Malla tipo I. (Solà Dalenz V, 2007)

MALLA PROLIFT ANTERIOR: La malla anterior cuenta con cuatro prolongaciones o brazos, para fijarse en el arco tendíneo de la fascia endopélvica, utilizando el agujero obturador. Las prolongaciones anteriores de esta malla poseen extremos cuadrados, mientras que las distales tienen extremos triangulares. (Solà Dalenz V, 2007)

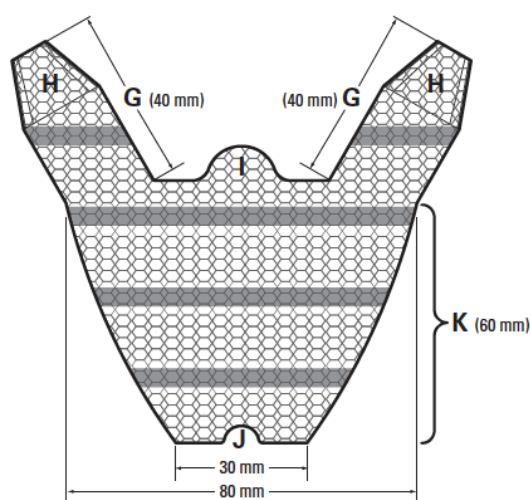
MALLA PROLIFT POSTERIOR: La malla posterior posee dos brazos o prolongaciones para fijarse en el ligamento sacro espinoso por vía transglútea. Las prolongaciones de esta malla poseen extremos redondeados. (Solà Dalenz V, 2007)

MALLA PROLIFT TOTAL: La malla total es la anterior unida a la posterior formando una sola malla. Es fabricada de esta forma pero se puede separar cortándola. (Solà Dalenz V, 2007)



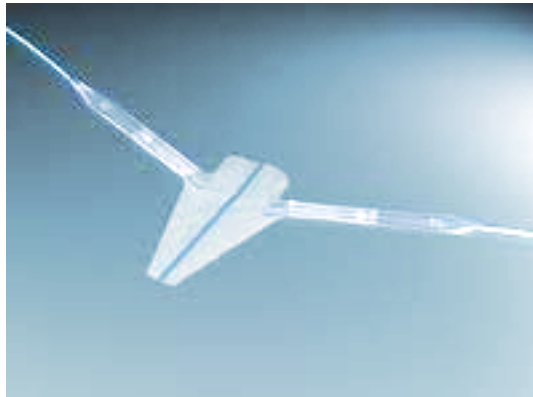
(Solà Dalenz V, 2007)

SITEMA PROSIMA: Malla fabricada con filamentos de polipropileno extruido de composición idéntica a la sutura de polipropileno PROLENE. Contiene monofilamentos de sutura PROLENE de diámetro reducido. La malla esta previamente cortada en forma de Y para la reparación de defectos anteriores, posteriores y apicales. En el extremo proximal tiene una lengüeta apical para poder fijarlo con sutura y reducir al mínimo su movimiento durante la colocación de las tiras. Las tiras de los implantes de la malla tienen bolsillos preformados para permitir su colocación con los insertadores. La malla no se fija sino que es mantenida en su lugar por un dispositivo de soporte vaginal. (PROSIMA, 2008)



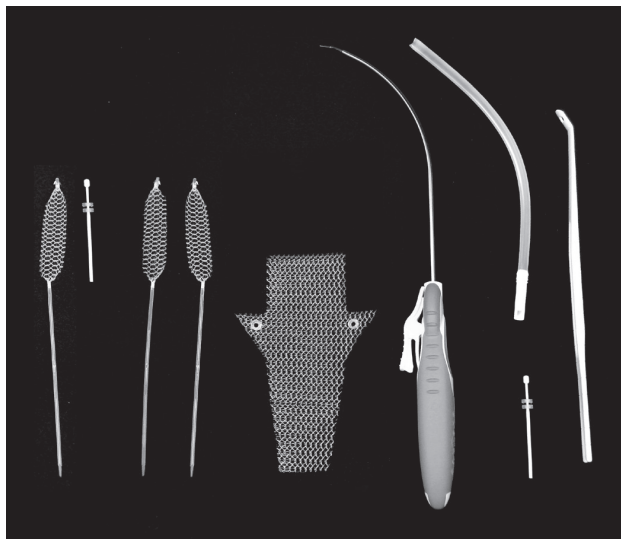
(PROSIMA, 2008)

MALLA UPHOLD: Malla de polipropileno que cuenta con dos prolongaciones, las prolongaciones incluyen una aguja, una guía, un dilatador y con una camisa protectora. La aguja que se encuentra en la parte distal de la prolongación está diseñada para ser utilizada con un dispositivo de sutura (Capiro) para que pueda ser fijado al ligamento sacro espinoso. (Uphold vaginal support System, 2014)



<http://www.gilmanlawllp.com/wp-content/uploads/2011/10/BostonScientificMesh-Boston-Scientific-transvaginal-mesh-vaginal-mesh-prolapse-mesh-pelvic-mesh.jpg>

ELEVATE: Es un kit de malla quirúrgica destinado al tratamiento quirúrgico transvaginal para corregir el prolapso vaginal de la pared posterior y apical. Malla de polipropileno que se fija a través del ligamento sacro espinoso y la fascia del obturador. (Rapp DE, 2014)



<http://www.amselabeling.com/assets/files/1004998-r02-IFU-Elevate-Post-ml8.pdf>

INVENTARIO DE SINTOMAS DEL PISO PÉLVICO-20 (PFDI-20): Es un cuestionario de 20 preguntas que evalúa el grado de síntomas urinarios, de prolapso y colorectales, basado en tres escalas: Inventario de síntomas del prolapso de órganos pélvicos (6 preguntas), Inventario de síntomas colorectales-anal (8 preguntas), Inventario de síntomas urinarios (6 preguntas). Todas las preguntas usan una escala de puntaje: 0 (No), 1 (Nada), 2 (Un poco), 3 (Moderado), 4 (Mucho). Valores altos indican poca mejoría, por tanto mayor grado de sintomatología urinaria, colorectal y de prolapso.

CUESTIONARIO DE IMPACTO DEL PISO PÉLVICO - 7 (PFIQ-7): Es un cuestionario de 7 preguntas que valora el impacto de los síntomas urinarios, colorrectales y de prolapso en las actividades, relaciones personales y emociones de la paciente. Evalúa la repercusión de los síntomas en la calidad de vida de las pacientes. Todas las preguntas usan una escala de puntaje: 0 (Nada), 1 (Un poco), 2 (Moderado), 3 (Mucho). Valores altos indican menos calidad de vida en cuanto a actividades, relaciones personales y emociones de las pacientes.

FALLA QUIRURGICA (RECURRENCIA DEL PROLAPSO): Presencia de prolapso grado 2 o mayor de acuerdo al POP-Q, posterior al procedimiento quirúrgico.

ÉXITO QUIRÚRGICO: Prolapso grado 0-1 en la escala de POP-Q y la ausencia de re intervención quirúrgica para prolapso.

COMPLICACIÓN TRASQUIRÚRGICA: Cualquier alteración expresada en la paciente, en el transcurso de la cirugía

COMPLICACIÓN POSTQUIRÚRGICA: Cualquier alteración expresada en la paciente después del acto quirúrgico.

DESCRIPCION DE LAS VARIABLES

Variables cualitativas nominal:

Dicotómicas: Menopausia, Uso de terapia de remplazo hormonal, patología asociada, incontinencia urinaria, histerectomía total abdominal

Politómica: Tipo de incontinencia urinaria, tipo de malla, procedimientos quirúrgicos concomitantes, complicaciones tranquirúrgicas y postquirúrgicas.

Variables cualitativas ordinales:

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

Variables cuantitativas discretas:

Edad, Gestas, Paridad, Índice de masa corporal, Cuestionarios PFDI-20 y PFIQ-7.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes con prolapso de órganos pélvicos sintomáticos de compartimiento vaginal anterior, posterior, apical o total, igual o mayor a un grado 2 según la clasificación del POP-Q.
- Sin antecedentes de cirugías de corrección por POP
- Colocación de malla vaginal como tratamiento de POP con técnica estandarizada.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con antecedente de procedimientos quirúrgicos para corrección de prolapso de órganos pélvicos.
- Expediente incompleto
- Pacientes que no hayan acudido a sus citas en la consulta externa del servicio de ginecología y obstetricia postquirúrgicas (6 meses y al año)
- Pacientes que no aceptaron contestar los cuestionarios PFID-20 y PFIQ-7, o que no se localicen.

DESCRIPCION DEL ESTUDIO

Se recolectarán los datos de los expedientes clínicos de las pacientes sometidas a tratamiento quirúrgico para corrección del prolapso con uso de malla, que presenten los criterios de inclusión, que hayan sido tratadas en el Hospital Español de México en el periodo comprendido del 2008 al 2013. Del expediente se recolectaran tanto los datos antropométricos, médicos, obstétricos, así como los quirúrgicos, además de la exploración pre quirúrgica usando el sistema de POP-Q. También se registraron las evaluaciones anatómicas posteriores a la cirugía, a los 6 y 12 meses, para valorar el éxito quirúrgico.

Se localizará a las pacientes vía telefónica para la realización de los cuestionarios PFDI-20 y PFIQ-7. En esta llamada se les informará de la razón del estudio y los beneficios de este. Las respuestas se recolectaran en un formato específico con valor numérico, para su posterior análisis.

Finalmente se introdujeron todas las variables a estudiar en una base de datos electrónica en el programa Numbers versión 3.2

ANALISIS ESTADISTICO

Se utilizó estadística descriptiva, las variables demográficas continuas se describieron con medidas de tendencia central y dispersión, las variables nominales se reportan con frecuencias y porcentajes. También se utilizó una prueba t dependiente para muestras apareadas.

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

RESULTADOS

Se encontraron un total de 25 pacientes con diagnóstico de prolapso de órganos pélvicos sintomático que requirió corrección quirúrgica con uso de malla en el periodo comprendido del 2008 al 2013. La edad media al momento de la cirugía fue de 74.16 (rango de 59-94) con una desviación estándar (DS) de ± 9.08 . La media del número de partos fue de 3.8 (rango de 1-12). Y la media del Índice de masa corporal (IMC) fue de 25.96 (rango 21-35) con una DS ± 3.23 . (TABLA 1)

TABLA 1. Características Demográficas

	Número	Mínimo	Máximo	Media	DS
Edad	25	59	94	74.16	9.08
Gestas	25	2	12	4.76	2.74
Partos	25	1	12	3.8	2.33
IMC	25	21	35	25.96	3.23

El 100% de las pacientes se encontraban en la etapa de la menopausia. Dos meses antes del tratamiento quirúrgico al 92% se le indico terapia hormonal tópica. Del total de las pacientes, el 52% tiene antecedente de tabaquismo. El 68% presenta una enfermedad concomitante. La incontinencia urinaria se presenta en el 48%, y el 44% tiene antecedente de histerectomía previa. (TABLA 2)

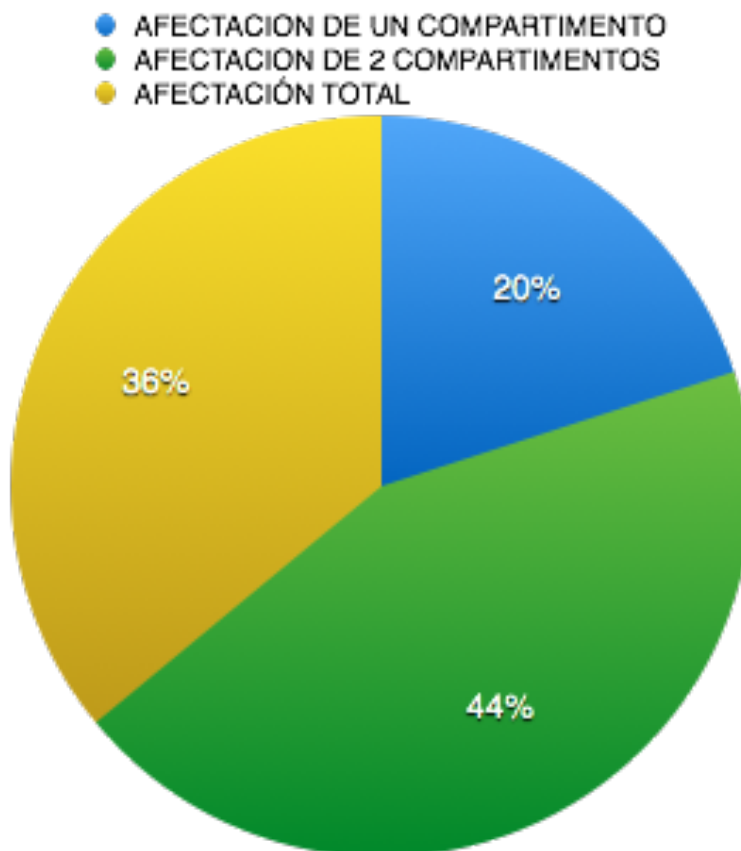
TABLA 2. Características Demográficas

	N=25	%
Menopausia	25	100
Terapia Hormonal	23	92
Tabaquismo	13	52
Enfermedades concomitantes:	17	68

Hipertensión arterial	8	32
Diabetes Mellitus	3	12
Enfermedades autoinmunes	7	28
Incontinencia urinaria	12	48
Cirugías previas:		
Histerectomía	11	44
Resección de tumor meato-uretral	1	4

En las 25 pacientes sometidas a corrección quirúrgica del prolapso de órganos pélvicos se encontró que solo 5 pacientes (20%) tenían afectación de un solo compartimento, que lo más usual es que se encuentren afectados 2 compartimentos en un 44% (11 pacientes), y que el resto (9 pacientes) presento una afectación total del piso pélvico. (FIGURA 1).

FIGURA 1



Los prolapsos encontrados afectan en un mismo porcentaje al compartimento anterior como al posterior, ambos con un 84%, y el compartimento apical se vio afectado en un 44% de las pacientes. (TABLA 3, FIGURAS 2, 3 Y 4)

TABLA 3. AFECTACION DE COMPARTIMENTOS

GRADOS	COMPARTIMENTO ANTERIOR	COMPARTIMENTO APICAL	COMPARTIMENTO POSTERIOR
I	2	0	11
II	7	5	8
III	12	6	2
IV	0	0	0
TOTAL	21	11	21
% AFECTACION N=25 (100%)	84	44	84

FIGURA 2. AFECTACION COMPARTIMENTO ANTERIOR

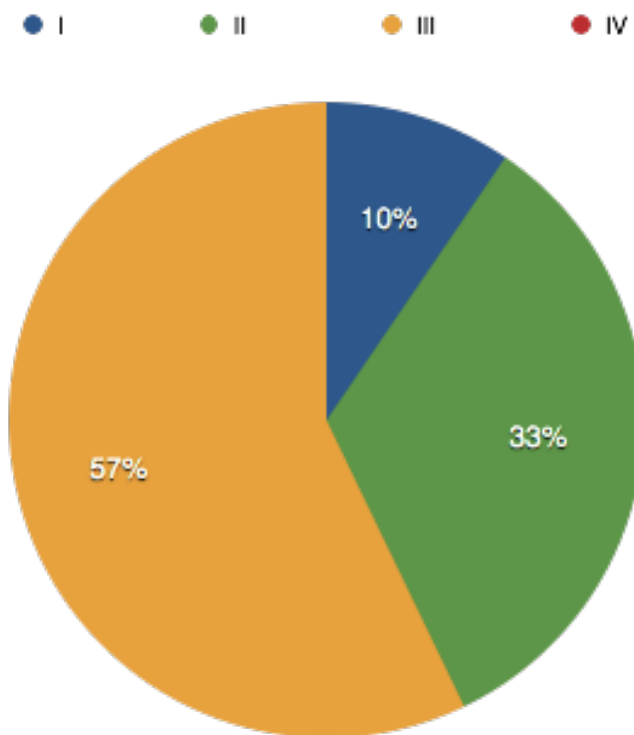


FIGURA 3. AFECTACION DEL COMPARTIMENTO APICAL

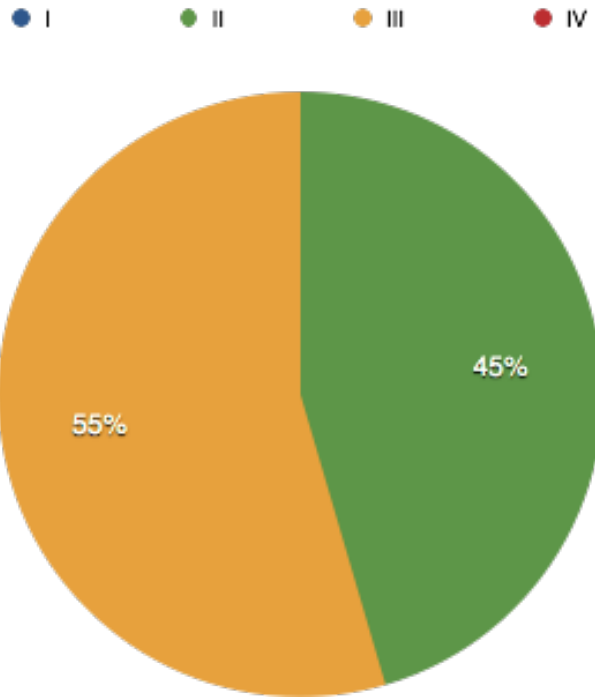
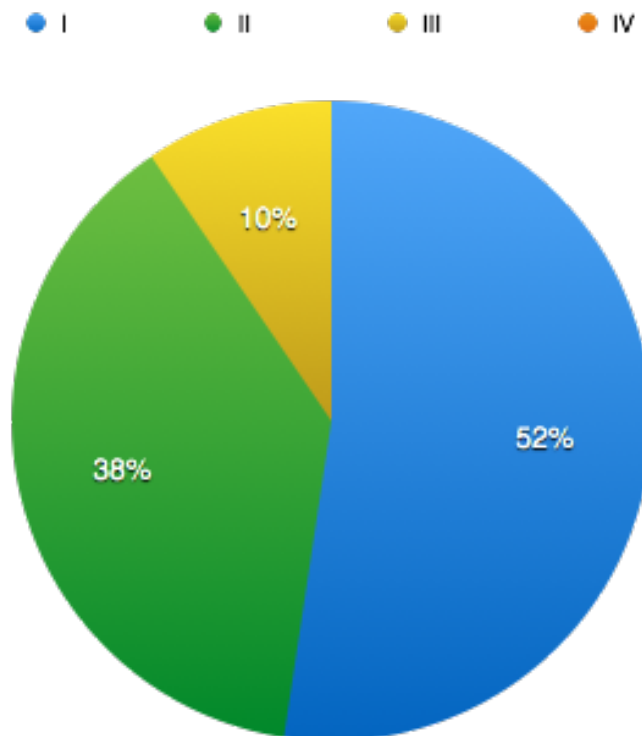


FIGURA 4. AFECTACION DEL COMPARTIMENTO POSTERIOR



El prolapso de la pared vaginal posterior es el que por costumbre se suele subdividir en enterocele y rectocele, obedeciendo a esta tendencia encontramos que en nuestros casos, el enterocele se presenta en el 33.3% de los prolapsos de la pared vaginal posterior y que el rectocele representa el 66.6%. TABLA 4, FIGURA 5, 6 Y 7.

TABLA 4. PROLAPSOS DE LA PARED VAGINAL POSTERIOR

COMPARTIMENTO POSTERIOR	TOTAL N=21	GRADO I	GRADO II	GRADO III	GRADO IV
ENTEROCELE	7	1	5	1	0
RECTOCELE	14	10	3	1	0

FIGURA 5. PROLAPSOS DE LA PARED VAGINAL POSTERIOR

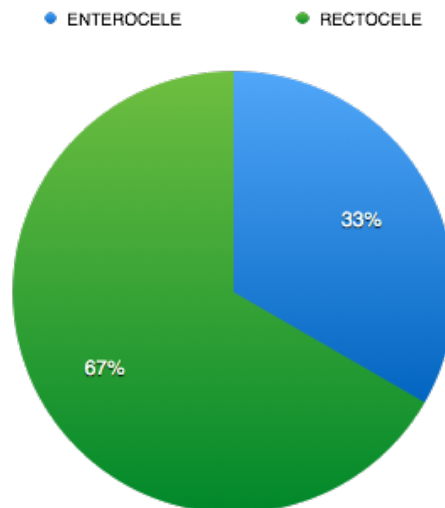
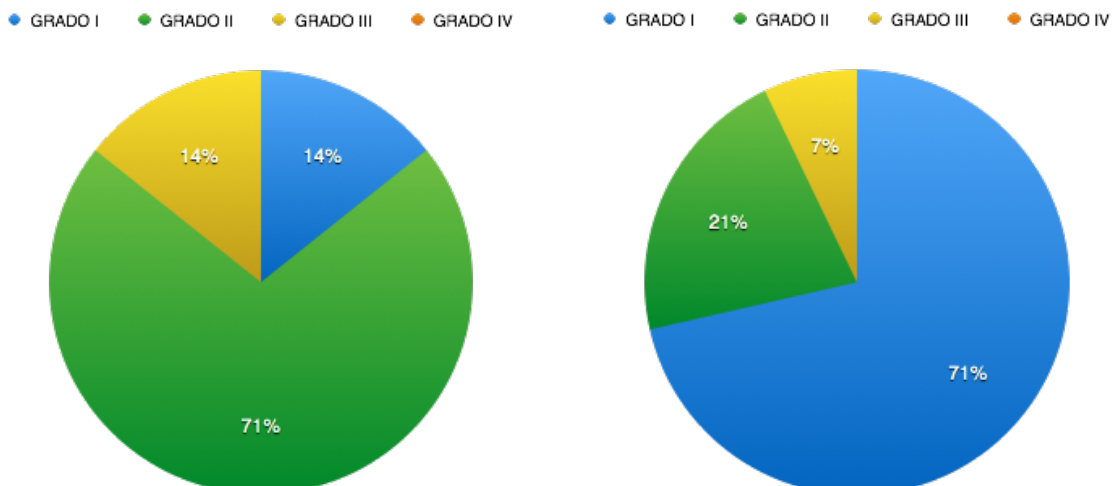


FIGURA 5. ENTEROCELE

FIGURA 6. RECTOCELE



La malla PROLIFT fue la más utilizada, en un 76% de los casos, seguida del sistema PROSIMA con un 16%, y por ultimo se encuentra la malla UPHOLD y ELEVATE con un 4% cada una. (TABLA 5, FIGURA 7). En un 48% de las cirugías se realizo tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria, utilizando más frecuentemente la cinta libre de tensión TVT-secure. (FIGURA 8). Durante los procedimientos quirúrgicos no se presentaron complicaciones transquirúrgicas.

TABLA 5. TIPO DE MALLA UTILIZADA

MALLA	CASOS (N=25)	%	% TOTAL (N=25)
PROLIFT	19	76	
PROSIMA	4	16	
UPHOLD	1	4	4
ELEVATE	1	4	4

PROLIFT			
N = 19			
PROLIFT ANTERIOR	3	16	12
PROLIFT POSTERIOR	3	16	12
PROLIFT TOTAL	13	68	52

PROSIMA			
N = 4			
PROSIMA ANTERIOR	2		8
PROSIMA POSTERIOR	1		4
PROSIMA COMBINADA	1		4

FIGURA 7. TIPO DE MALLAS UTILIZADAS

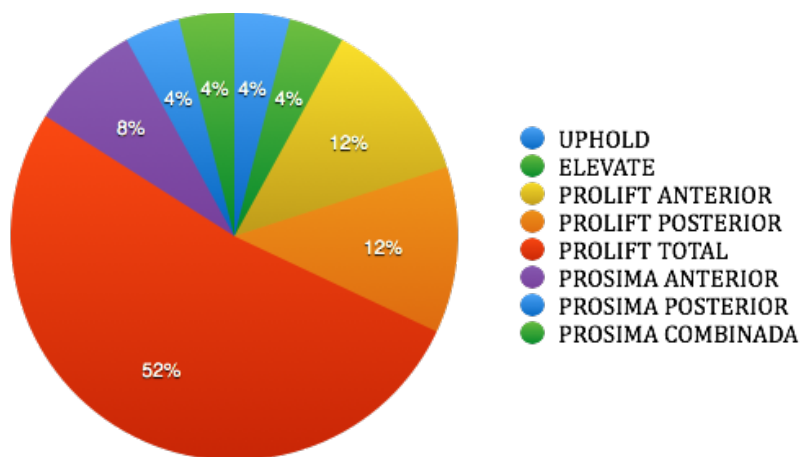
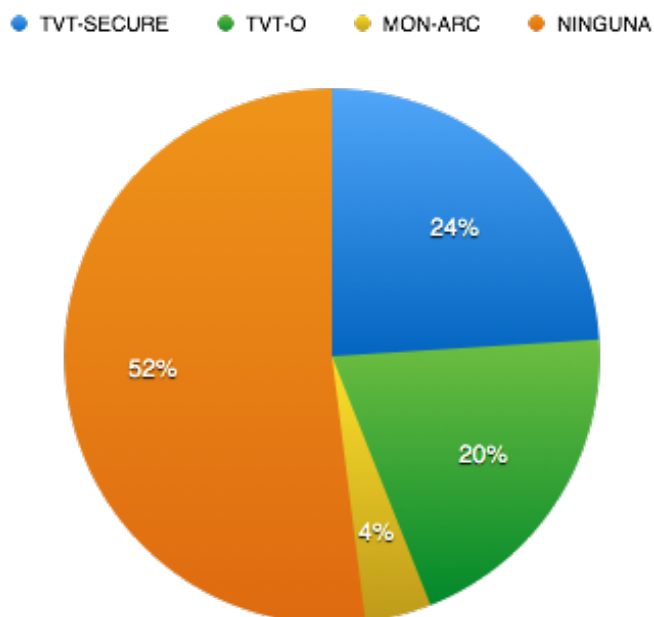
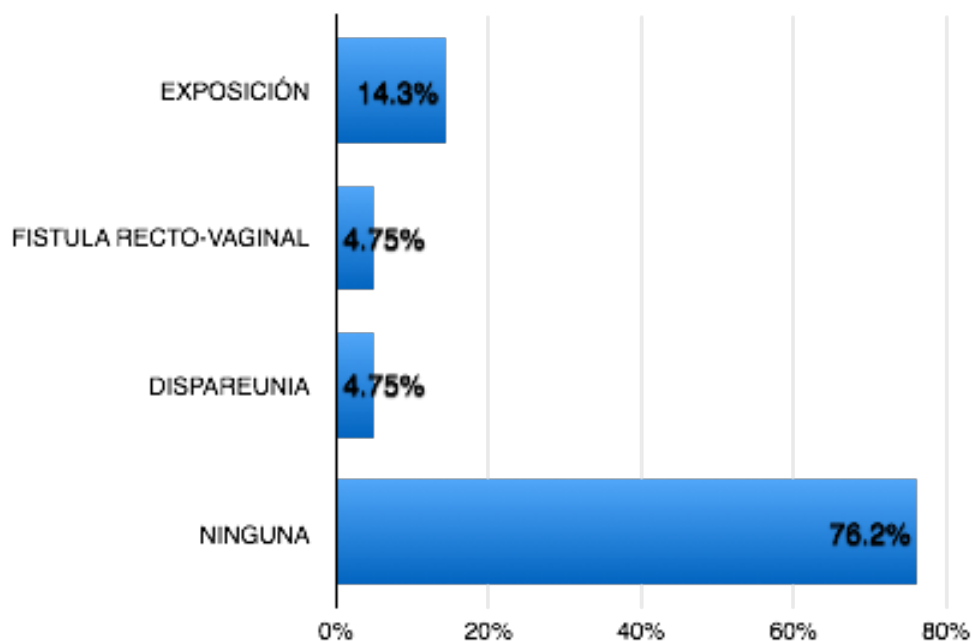


FIGURA 8. TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA URINARIA



Para evaluar las complicaciones se excluyeron 4 pacientes que no acudieron a ninguna revisión posterior a la cirugía, por lo tanto se obtuvo una muestra de 21 pacientes en las que se reporto un 23.8% de complicaciones postquirúrgicas, la más común fue la exposición de la malla en un 14.3% (3 casos), casos que se resolvieron con tratamiento conservador, en uno de los casos se realizo resección de la malla en dos tiempos, el primero a los 6 meses de la cirugía en el que se realizo una resección parcial de la malla en cara anterior de vagina, y 3 años más tarde se realizo la resección total sin complicaciones. También se presento un caso de dispareunia (4.75%) y otro de una fistula recto-vaginal (4.75%), este último fue el caso más grave y tuvo que ser tratado en conjunto con el proctólogo, a los 2 meses de la cirugía se realizó una fistulectomía con retiro de la malla y colpografía posterior, después de dicho procedimiento la paciente no regreso a consulta de seguimiento. (FIGURA 9)

FIGURA 9. COMPLICACIONES POSTQUIRÚRGICAS



De los 25 casos encontrados en el periodo de tiempo referido, solo 14 presentan valoraciones pre quirúrgicas, a los 6 y a los 12 meses, por lo tanto son estos casos los que se incluyeron para evaluar la eficacia de la malla como tratamiento del prolapso de órganos pélvicos. Se encontró que existe una mejoría anatómica estadísticamente significativa ($p < 0.05$) en todos los compartimentos a los 6 meses de haberse llevado a cabo el procedimiento quirúrgico. A los 12 meses se encuentra una mejoría anatómica estadísticamente significativa en la pared anterior vaginal y en su porción apical. Sin embargo en la pared posterior vaginal solo la corrección a nivel del punto Ap es significativa, el segmento Bp no presenta una mejoría estadísticamente significativa.

No se encontró una diferencia significativamente estadística en la longitud total vaginal en ninguna de las valoraciones. (TABLA 6)

Cabe destacar que punto D, segmento Gh y PB no fueron valorados por no encontrarse los datos en los expedientes.

TABLA 6. RESULTADOS ANATOMICOS DEL POP-Q POSTERIOR A LA COLOCACIÓN DE LA MALLA

PUNTO POP-Q	MEDIA ± DS Preqx	MEDIA ± DS 6M	Probabilidad asociada al valor t (preqx-6m)	MEDIA ± DS 12M	Probabilidad asociada al valor t (preqx-12m)
Aa	-0.19 ± 1.89	-3 ± 0	0.0005	-3 ± 0	0.0005
Ba	0.27 ± 2.46	-2.46 ± 0.88	0.0078	-2.46 ± 0.88	0.0078
C	-1.5 ± 4.80	-6.72 ± 0.90	0.0100	-6.7 ± 0.94	0.0273
D					
Ap	-2.23 ± 0.44	-3 ± 0	0.0001	-3 ± 0	0.0001
Bp	-2.23 ± 1.30	-3 ± 0	0.0538	-2.69 ± 1.11	0.3888
Gh					
PB					
TVL	7.29 ± 0.76	7.25 ± 0.70	1	7.25 ± 0.71	1

Se encontró una recurrencia de prolapso de pared anterior vaginal del 28% (4 casos) en estadio I y II asintomático; por lo tanto se han mantenido en observación. Asimismo se presentó un prolapso de novo en pared vaginal posterior en un 7.1% (1 caso) el cual requirió de tratamiento quirúrgico (Culdoplastía de McCall) dos años después de la cirugía original.

De las 14 pacientes incluidas en el estudio, solo a 7 pacientes se les pudo realizar los cuestionarios PFDI-20 y PFIQ-7 arrojando los resultados que se comentan a continuación:

Con el cuestionario PFIQ-7 se encontró que el 14% de la población (1 caso) presenta un impacto en su calidad de vida a dependencia de la afectación del sistema urinario. El 42% de la población sufre de un impacto en la calidad de vida a expensas de la

presencia de sintomatología colono-rectal, y que la sintomatología derivada del prolapso de órganos pélvicos afecta al 28.6%, en grados variables. (TABLA 7).

TABLA 7. PORCENTAJE DE IMPACTO EN LA CALIDAD DE VIDA (PFIQ-7)

CASOS			
AFECTACION DE LA CALIDAD DE VIDA DEPENDIENTE DE SINTOMATOLOGIA	CASOS N = 7	%	% DE AFECTACION DE CADA CASO
Urinaria	1	14	38
Colono-rectal	3	42	38
			33
			4.7
Dependiente de prolapso de órganos pélvicos	2	28.6	52
			9.5

En el cuestionario PFDIQ-20 se muestra que los síntomas predominantes son los de origen urinario con una frecuencia del 85.7%, aunque estos síntomas son leves con una afectación en el estilo de vida menor. En frecuencia le siguen los síntomas colorectales con una frecuencia del 71.4%, sin embargo ocasionan una molestia mayor en la paciente. Y por ultimo se reportan síntomas relacionados con el prolapso de órganos pélvicos, presentándose en un 28.57%. (TABLA 8)

TABLA 8. MOLESTIAS DEPENDIENTES DE SINTOMATOLOGIA (PFIQ-20)

CASOS

MOLESTIAS DEPENDIENTES DE SINTOMATOLOGIA	CASOS N = 7	%	MOLESTIAS (ESCALA 0-100)
Urinaria	6	85.7	16.6
			8.25
			20.8
			8.3
			4.1
			4.1
Colono-rectal	5	71.4	6.25
			34.3
			9.3
			18.7
			3.12
Prolapso de órganos pélvicos	2	28.6	20.8
			12.5

DISCUSIÓN

El uso de las mallas en el tratamiento quirúrgico del prolapso de órganos pélvicos es un tema muy controversial, en especial después de que la FDA publicara la advertencia sobre este tipo de tratamiento, hablando sobre las complicaciones que pueden surgir a consecuencia de su uso. A partir de dicha publicación se han hecho múltiples estudios para validar la eficacia de las mallas, o comprobar que el beneficio de su uso conlleva una ventaja mayor para la paciente que el uso de las técnicas quirúrgicas tradicionales.

En este estudio no se observaron complicaciones transquirurgicas, en varias publicaciones vinculan su presencia con el entrenamiento y experiencia del cirujano.

En cuanto a las complicaciones postquirúrgicas, la exposición de la malla fue la más frecuente con un 14.3%, lo cual es inferior a la frecuencia obtenida en el estudio Cochrane 2013 que reporta una exposición de la malla en un 18%. Cabría mencionar que dos de los casos que presentaron la exposición de la malla presentan antecedentes de Tabaquismo y diabetes mellitus lo cual impide una buena cicatrización, aumentando su riesgo de presentar esta complicación hasta 4 veces más que en las pacientes que no cuentan con estos antecedentes (Ellington DR, 2013). En cuanto a la dispareunia, hay discrepancias con las frecuencias reportadas, si bien la FDA la pone como la complicación más común con una frecuencia del 38.6%, Cochrane refiere su presencia solo en el 0.5% de los casos. En nuestro estudio solo se presentó en un caso con una frecuencia de 4.75%. Es importante mencionar que nuestra complicación más grave se presentó en un caso de fistula recto-vaginal que requirió reingreso al quirófano para tratamiento conjunto con el servicio de proctología. En la literatura esta es una complicación es rara y solo se presenta en un 1% de las pacientes. (Maher C, 2013). Con lo anterior podemos ver que nuestra experiencia en complicaciones postquirúrgicas se encuentra más cercano a las

frecuencias referidas por el estudio Cochrane y que el reporte de la FDA el cual presenta números que están maximizados para nuestra realidad.

En cuanto a la eficacia del uso de la malla como tratamiento del prolapso de órganos pélvicos, en este estudio se demuestra que anatómicamente el resultado es excelente, que la corrección que se observa es estadísticamente significativa, que si bien a los 6 meses se observa un resultado mejor en la pared vaginal posterior, esto es algo que disminuye en el seguimiento de los 12 meses. Lo cual también es acorde con la literatura que señala un mejor resultado en la pared vaginal anterior.

En este estudio encontramos 4 casos de recurrencias (28%), sin embargo los 4 casos son asintomáticos, sin que se tuviera que emplear otras medidas de corrección. Mientras que en la literatura se encuentra una recurrencia del 4%. Esta es el único dato que tenemos elevado en comparación con las frecuencias de la literatura (Ellington DR, 2013). Sin embargo hay que considerar que este aumento en el porcentaje se pudiera deber a la muestra de pacientes que es muy pequeña.

En el estudio observamos un caso con prolapso de pared posterior de vagina de novo que es una consecuencia esperada de la reparación con malla debido a que la malla confiere un soporte tan fuerte que ocasiona una menor resistencia de la pared vaginal opuesta. (Withager MI, 2012).

En la literatura no existe una evidencia del uso de los cuestionarios PFDI-20 y PFIQ-7 en pacientes tratadas con la colocación de la malla de polipropileno, para medir la mejoría en su sintomatología y calidad de vida. En nuestros resultados se observó que a pesar de que un porcentaje de las pacientes que presentan síntomas es elevado (85.7%) solo el 14% (1 caso) continúa con alteraciones en su calidad de vida. Las demás son síntomas que no son mortificantes para la paciente. Por lo que se podría decir que el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos con malla presentan una mejoría en la realidad clínica de la paciente. Sin embargo para poder afirmar esto en su totalidad se necesitaría un nuevo estudio en el que los cuestionarios se realizaran

antes de la cirugía para poder compararlos con los resultados de estos cuestionarios en citas de seguimiento.

CONCLUSIONES

El prolapso genital representa un problema de salud pública, al que cuando se presenta de forma sintomática hay que tratar de forma quirúrgica, y para ello hay que encontrar una técnica que nos brinde mínimos riesgos, nos presente un éxito tanto anatómico como clínico y que tenga las menos complicaciones posibles. El uso de la malla de polipropileno nos confiere resultados anatómicos excelentes, sin embargo ha sido una técnica controversial posterior al comunicado emitido por la FDA en el 2011. Si bien su uso potencialmente puede ocasionar diversas complicaciones, estas derivan de muchas variables: Habilidad del cirujano, antecedentes patológicos y del estilo de vida de la paciente, entre otros. De forma que se realiza una selección adecuada de la paciente, en manos hábiles este es un tratamiento con los mejores resultados.

Anatómicamente los resultados son irrefutables y en cuanto a la clínica las pacientes presentan una mejoría sustancial, que solo podría ser corroborada con nuevos estudios.

ANEXO 1

Cuestionario PFIQ-7.

Algunas mujeres consideran que los síntomas de vejiga, intestino o vagina afectan sus actividades, relaciones y sentimientos. Para cada pregunta, marque con una X la respuesta que mejor describa tanto se han afectados sus actividades, relaciones personales o sentimientos por sus síntomas o condiciones de vejiga, intestino o vagina en los últimos 3 meses.

¿Qué tanto los síntomas relacionados con los siguientes puntos afectan su...	Vejiga u orina	Intestino o recto	Vagina o pelvis
1. Habilidad para realizar las tareas del hogar (cocinar, lavar, limpiar)?	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho
2. Habilidad de realizar actividades físicas como caminar, nadar u otro ejercicio?	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho
3. Actividades recreativas como ir al cine o a conciertos?	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho
4. Habilidad para viajar en carro o autobús por una distancia mayor a 30 minutos de distancia de su casa?	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho
5. Participar en actividades sociales fuera de casa?	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho
6. Salud emocional (nerviosismo, depresión, etcétera)?	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho	__ Nada __ Poco __ Moderado __ Mucho
7. Frustración?	__ Nada __ Poco	__ Nada __ Poco	__ Nada __ Poco

	__ Moderado	__ Moderado	__ Moderado
	__ Mucho	__ Mucho	__ Mucho

Todos los incisos siguen la siguiente escala:

0	Nada
1	Poco
2	Moderado
3	Mucho

Para obtener el valor de cada escala, la puntuación de cada columna (0-21) se multiplicara por 100 y esto entre 21. Cada columna tendrá un valor de 0-100. La puntuación total del cuestionario estará entre 0-300.

ANEXO 2

Cuestionario PFDIQ-20

Por favor responda las siguientes preguntas. Marcando con una X en la casilla apropiada. Mientras contesta estas preguntas, considere los síntomas que ha presentado en los últimos 3 meses.

	En caso afirmativo. ¿Qué tanto le molesta los síntomas?					
	SI	N O	Nada	Algo	Regular	Mucho
1.¿Por lo general experimenta presión en la parte baja del abdomen?						
2.¿Por lo general experimenta una sensación de pesadez en el área pélvica?						
3. ¿Por lo general tiene un bulto o algo saliendo que pueda ver o sentir en el área vaginal?						
4.¿Tiene que empujar las paredes de la vagina o alrededor del recto para poder defecar?						
5. ¿Por lo general experimenta una sensación de que no vació su vejiga completamente?						
6. ¿En ocasiones tiene que empujar con los dedos un abultamiento en el área vaginal para poder comenzar o terminar de orinar?						
7. ¿Necesita pujar con fuerza para poder evacuar?						
8. ¿Siente que no ha vaciado por completo el intestino al final de la evacuación?						
9. ¿Tiene perdida involuntaria de excremento si esté está bien formado?						
10. ¿Tiene perdida involuntaria de						

excremento si esté es líquido o suave?						
11. ¿Tiene perdida de gases fuera de su control?						
12. ¿Presenta dolor al evacuar?						
13. ¿Usted tiene una sensación de urgencia, por lo que tiene que apurarse al baño cuando tiene que evacuar?						
14. ¿Una porción de su intestino se sale en ocasiones a través del recto y sobresale afuera durante o después de evacuar?						
15. ¿Orina frecuentemente?						
16. ¿Normalmente presenta perdida de orina, asociado con una sensación de urgencia o necesidad de orinar?						
17. ¿Por lo general tiene escape de orina al toser, estornudar o reír?						
18. ¿Por lo general se le sale la orina en pequeñas cantidades (gotas)?						
19. ¿Por lo general presenta dificultad para vaciar su vejiga?						
20. por lo general ¿Experimenta dolor o alguna molestia en el abdomen bajo o en la región genital?						

El inventario esta basado en tres escalas: Inventario de síntomas del prolapso de órganos pélvicos (primeras 6 preguntas), Inventario de síntomas colorectales-anal (siguientes 8 preguntas), Inventario de síntomas urinarios (ultimas 6 preguntas).

Se realiza un promedio con el puntaje de cada escala, ese resultado es multiplicado por 25 para que cada escala tenga un valor de 0-100. La puntuación total del cuestionario estará entre 0-300.

Escala	Puntuación	Promedio	X 25	valor
Inventario de síntomas del prolapso de órganos pélvicos				
Inventario de síntomas colorrectales-anal				
Inventario de síntomas urinarios				

ANEXO 3

(Diaz Hernandez L., 2011)

Comunicado de la FDA de Julio de 2011. Colocación transvaginal de mallas mediante cirugía en el POP.

1. En relación con la seguridad, se recogen las siguientes observaciones:
 - Las pacientes sometidas a cirugía para la reparación del POP con malla sufren complicaciones que no experimentan las intervenidas mediante cirugía tradicional sin malla.
 - Los efectos secundarios asociados a la colocación de mallas por vía transvaginal pueden alterar la vida de algunas mujeres, y las secuelas (p.ej.: dolor) pueden perdurar incluso después de retirar la malla.
 - Las complicaciones asociadas al uso de mallas no son raras, siendo la más frecuente la erosión de la vagina, que ocurre en aproximadamente el 10% de las pacientes en los 12 meses siguientes a la operación.
 - Más de la mitad de las mujeres que sufrieron erosión debido a la colocación de mallas sintéticas no absorbibles requirieron cirugía. Algunas, incluso, varias intervenciones.
 - Han aumentado los casos descritos en la bibliografía de contracción de la malla, causando acortamiento, tensión y/o dolor.
 - Es más frecuente la aparición de incontinencia urinaria de esfuerzo *de novo* tras la corrección del compartimiento anterior con malla que cuando se realiza mediante cirugía clásica sin malla.
 - El uso de mallas por vía transvaginal para corregir el prolapso apical se asocia a una mayor tasa de complicaciones que requieren re-intervención, si se compara con la cirugía vaginal clásica o la vía abdominal (colpopexia sacra).
 - La vía abdominal, utilizando mallas, presenta una menor tasa de complicaciones (4% erosión en 23 meses tras la cirugía), comparada con la vía transvaginal con mallas.

2. En relación con la eficacia, se señala lo siguiente:

- La reparación con malla, tanto apical como posterior, no parece aportar ningún beneficio añadido a la cirugía clásica sin mallas.
- Solo 2 ensayos clínicos aleatorios y controlados compararon la reparación multicompartimento (anterior, posterior y apical) con malla con la reparación tradicional, sin encontrar beneficios significativos en cuanto a la efectividad. Los “kit vaginales” existentes para la reparación de los defectos apicales parecen efectivos a corto plazo, pero los resultados a largo plazo se desconocen.
- Un ensayo clínico aleatorio y controlado mostró beneficios en los resultados anatómicos del compartimento posterior reparado con malla, pero en 3 no se observaron beneficios de su utilización.
- La reparación del compartimento anterior con malla presenta mejores resultados anatómicos, pero no se reduce la sintomatología ni las recurrencias respecto a la cirugía tradicional sin mallas.
- Las pacientes sometidas a cirugía clásica tienen una calidad de vida equivalente a la de las sometidas a cirugía transvaginal con malla.
- Si comparamos la cirugía clásica por vía vaginal sin malla con la reparación abdominal con malla (colpopexia sacra), esta última presenta una menor tasa de recurrencia de prolapsos, aunque no se ha demostrado que reduzca la tasa de cirugías para la recurrencia del prolapso.

3. Recomendaciones para los pacientes

- **Antes de la cirugía**
 - Tener en cuenta los riesgos asociados a la cirugía por vía transvaginal con mallas en la reparación del POP.

- Saber que esta cirugía puede incrementar el riesgo de cirugías adicionales debido a complicaciones derivadas del uso de mallas y que no siempre soluciona estas complicaciones.
- Pregunte a su médico acerca de todas las opciones de tratamiento del POP (sin cirugía, cirugía sin malla y con malla), y entienda porqué la colocación de una malla podría ser una buena opción en su caso.
- **Después de la cirugía**
 - Si está satisfecha con los resultados de la cirugía y no tiene síntomas que sugieran una complicación, continúe con sus controles habituales.
 - Notifique a su médico la aparición de síntomas, como dolor, sangrado o molestias en las relaciones sexuales, y pregunte cualquier duda que se plantee.
 - Haga conocer a su médico el tipo de malla que tiene, especialmente ante cualquier cirugía posterior; sin no lo sabe, pregúnteselo al cirujano en la próxima visita.

4. Recomendaciones para profesionales sanitarios

- Reconocer que en la mayoría de los casos el POP puede ser tratado con éxito sin la utilización de mallas, y por lo tanto, evitar el riesgo de complicaciones asociadas.
- Elegir la cirugía con mallas solo tras sopesar los riesgos y beneficios de esta intervención frente al resto de las alternativas, tanto quirúrgicas como no quirúrgicas.
- Considerar los siguientes factores antes de la colocación quirúrgica de la malla:
 - Es un implante permanente que puede complicar reparaciones quirúrgicas posteriores (en caso de ser necesarias).
 - Puede poner en riesgo al paciente por requerir cirugía adicional o por el desarrollo de nuevas complicaciones.

- La retirada de la malla debido a la aparición de complicaciones podría conllevar múltiples intervenciones y empeorar la calidad de vida de la paciente. Además la retirada completa de la malla podría no ser posible, no resolviéndose todos los problemas, incluido el dolor.
- La colocación abdominal de las mallas, podría dar lugar a tasas menores de complicaciones que la colocación transvaginal de mallas.
- Informar a las pacientes de los riesgos y beneficios de las opciones no quirúrgicas, de la cirugía sin mallas, de la cirugía abdominal con mallas, y de la probabilidad de beneficio de estas alternativas en comparación con la cirugía transvaginal con malla.
- Notificar a las pacientes si se van a emplear mallas en su intervención e informarles de forma específica sobre el material utilizado.
- Asegúrese que la paciente comprende los riesgos postoperatorios y las complicaciones de la cirugía con mallas así como las limitaciones de sus resultados.

BIBLIOGRAFIA

Awwad J, S. R. (2012). Prevalence, risk factors, and predictors of pelvic organ prolapse: a community based study. *Menopause*, 19 (11), 1235-1241.

Baessler K, M. C. (2006). Mesh augmentation during pelvic-floor reconstructive surgery: risks and benefits. *Curr Opin Obstet Gynecol*, 18, 560-566.

Barber, M. (2005). Contemporary views on female pelvic anatomy. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 72 (4), S3-S11.

Bump R, M. A. (1996). The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol*, 175 (1), 10-17.

Chow D, R. L. (2013). Epidemiology and prevalence of pelvic organ prolapse. *Curr Opin Urol*, 23, 293-298.

Daucher JA, E. R. (2010). Pelvic support and urinary function improve in women after surgically induced weight reduction. *Female Pelv Med & Reconstr Surg*, 16, 263-267.

Diaz Hernandez L., E. P. (2011). Actualización sobre las complicaciones asociadas a la colocación transvaginal de una malla para la corrección del prolapso de órganos pélvicos. Resumen del comunicado de seguridad de la Food and Drugs Administration (FDA) (Julio 2011). *Suelo Pélvico*, 7 (3), 61-63.

Ellington DR, R. H. (2013). Indications, contraindications, and Complications of Mesh in surgical Treatment of pelvic organ prolapse. *Clinical Obstetrics and Gynecology*, 56 (2), 276-288.

Erata YE, K. B. (2002). Risk factors for pelvic surgery. *Arch Gynecol Obstet* , 267, 14-18.
Hendrix SL, C. A. (2002). Pelvic organ prolapse in the Wome's Health Initiative: gravity and gravidity. *Am J Obstet Gynecol* , 186 (6), 1160-1166.

Jelovsek JE, M. C. (2007). Pelvic organ prolapse. *Lancet* , 369 (9566), 1027-1038.

Kenton K, S. S. (1997). Vaginal topography does not correlate well with visceral position in women with pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* , 8 (6), 336-339.

Kudish BI, I. C. (2009). Effect of weight change on natural history of pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol* , 113 (1), 81-88.

Maher C, F. B. (2013). *Surgical management of pelvic organ prolapse in women.* .: Cochrane Database Syst. Rev.

Mant J, P. R. (1997). Epidemiology of genital prolapse: observations from the Oxford Family Planning Association study. *Br J Obstet Gynaecol* , 104, 579-585.

PROSIMA, G. (2008). Recuperado el 10 de 06 de 2014, de www.ethicon360.com/sites/default/products/PROSIMA%20IFU%20P21070D_0.pdf

Rapp DE, K. A. (2014). Comprehensive Evaluation of anterior Elevate system for the treatment for anterior and apical floor descent: 2 year followup. *The Journal of Urology* , 191, 389-394.

Shah HN, B. G. (2012). Mesh complications in female pelvic floor reconstructive surgery and their management: A systematic review. *Indian J Urol* , 28 (2), 129-153.

Solà Dalenz V, P. S. (2007). Sistema Prolift en la correcció del prolapso genital femenino. *Actas Urol Esp* , 31 (8), 850-857.

Swift S, W. P. (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.

Towers. (2004). The Pathophysiology of Pelvic Organ Prolapse. *Pelvic Medicine & Surgery*, 10 (3), 109-121.

Uphold vaginal support System. (2014). Recuperado el 15 de 06 de 2014, de Boston Scientific: www.bostonscientific-international.com

Weber A, R. H. (2005). Pelvic Organ Prolapse. *Obstetrics & Gynecology*, 106 (3), 615-634.

Withager MI, M. A. (2012). Development of the novo prolapse in untreated vaginal compartments after prolapse repair with and without mesh: a secondary analysis of a randomised controlled trial. *BJOG*, 119 (3), 354-360.