



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE  
MÉXICO  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
HOSPITAL CENTRAL NORTE PEMEX**

**MEJORÍA EN LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON  
USO DE PESARIOS COMO TRATAMIENTO CONSERVADOR  
DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS DE LA CLÍNICA  
DE UROGINECOLOGÍA EN EL HOSPITAL CENTRAL NORTE  
PEMEX**

**TESIS**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
ESPECIALISTA  
EN:  
GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA**

**PRESENTA:  
IRENE SEGURA MORGADO**

**ASESOR DE TESIS:  
MARITZA LANDERO GONZÁLEZ**



**CIUDAD DE MÉXICO A 02 AGOSTO 2023**



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.



## **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 está 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.

**DR. LUIS RAUL LOPEZ CONDE CARRO**

DIRECTOR  
HOSPITAL CENTRAL NORTE  
DE PETRÓLEOS MEXICANOS

---

**DR. HECTOR SANTILLAN PAREDES**

SPA JEFE DEL DEPARTAMENTO DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

---

**DRA. MARÍA CRISTINA JUAREZ CABRERA**

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA  
JEFA DE SERVICIO DEL SERVICIO DE GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA DEL HOSPITAL CENTRAL NORTE  
DE PETRÓLEOS MEXICANOS

---

**DRA. MARITZA LANDERO GONZALEZ**

ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA Y MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE  
GINECOLOGÍA DEL  
HOSPITAL CENTRAL NORTE DE PETRÓLEOS MEXICANOS  
ASESOR DE TESIS

---

## **Dedicatoria**

*Dedico este proyecto de tesis a mis padres y hermanos quienes siempre me dieron su apoyo de forma incondicional moral y económicamente para llegar hasta aquí.*

*En segundo lugar, se lo dedico a la persona que creyó en mí desde siempre y no hubo un solo día de su vida que no me inspirara a soñar y seguir luchando por este proyecto de vida.*

## **Agradecimientos**

Agradezco a Dios principalmente por haberme guiado en este camino largo y nunca haber soltado mi mano llenándome de bendiciones y resultados favorecedores a mí y a mis pacientes.

A mi familia quienes fueron ese pilar de motivación día a día para que yo continuara con este sueño, gracias por nunca haber dudado de mí y por siempre ayudarme con cada problema económico y emocional que se presentaron durante estos años de estudio

A Jesús Karol Hernández, gracias por siempre estar a lado mío, en los momentos más difíciles, por extenderme tu abrazo ante el llanto, por aguantar mis desveladas y mis horas de sueño, por que decidiste iniciar este proyecto conmigo y gracias por haberlo logrado juntos.

Gracias a mis compañeros y amigos de generación, Iris, Frida, Aaron y Osvaldo porque nos convertimos en una pequeña familia, gracias por siempre ayudarnos, apoyarnos y tomar decisiones juntos ante esta etapa difícil que fue la residencia. Agradezco enormemente a mis adscritos y maestros quienes fueron parte importante de mi formación como especialista, al medico adscrito que me dejo operar por primera vez, dándome la confianza al decir cualquier cosa yo voy a estar ahí para resolverlo.

Agradezco a esa paciente que deposito su confianza en mí, esa paciente que me encontró en el pasillo y de la nada me hizo sentir que este trabajo vale la pena. Finalmente agradezco a todas a esas personas que me encontré en este camino y que, sin duda, hicieron que ese fuera menos pesado, que han orado por mí y que no dudaron que lo lograría. Gracias hoy y siempre.

## Índice.

1. Introducción .....	6-7
2. Justificación .....	7
3. Planteamiento del problema .....	7-8
4. Objetivos .....	8
5. Marco teórico y antecedentes .....	8-11
6. Hipótesis .....	11
7. Metodología .....	11-19
7.1 Universo de estudio .....	12
7.2 Unidades de observación .....	12
7.3 Tipo de muestreo .....	12
7.4 Tamaño de muestra .....	12
7.5 Criterios de inclusión .....	12
7.6 Criterios de no inclusión.....	13
7.7 Criterios de eliminación .....	13
7.8 Tipo de muestreo ... ..	13
7.9 Variables .....	13-18
7.10 Recolección de datos .....	18
8. Consideraciones éticas.....	18-19
9. Plan de análisis estadístico.....	19
10. Resultados .....	19-25
11. Análisis y discusión.....	25-27
12. Conclusiones.....	27-28
13. Referencias bibliográficas .....	28-30
14. Cronograma.....	31
15. Recursos .....	32
16. Anexos.....	33-38
16.1 Consentimiento informado.....	33-36
16.2 Instrumento de medición .....	36-37
16.3 Descripción del procedimiento.....	37
16.4 Técnica de colocación de pesario.....	37-38

## **Introducción**

El prolapso de órganos pélvicos (POP) es un trastorno crónico del sistema ligamentario y de fascia endopélvica, que se presenta con el descenso de uno o más órganos pélvicos a través del canal vaginal, dependiendo de la pared vaginal afectada será el órgano que prolapse. <sup>(1)</sup> La etiología del POP es multifactorial. Las mujeres mayores posmenopáusicas corren un mayor riesgo de sufrir cambios físicos en la estructura del piso pélvico debido a la pérdida de estrógeno. Aproximadamente el 25 % de las mujeres en los Estados Unidos y aproximadamente el 50 % de las mujeres en todo el mundo desarrollan esta afección, siendo una condición altamente prevalente en mujeres adultas. <sup>(2)</sup>

Los síntomas más frecuentemente reportados son: sensación de peso o dolor en la región genital, sensación de masa genital palpable, dolor lumbar inespecífico, disfunción sexual o disfunción urinaria y defecatoria <sup>(3)</sup> (estreñimiento y/o necesidad del uso de los dedos para facilitar la defecación)

El tratamiento del prolapso de órganos pélvicos incluye manejo conservador que se refiere a terapia conductual, estrógenos vaginales y uso de pesarios o cirugía, sin embargo, el uso del pesario es una opción para muchas mujeres que no sean candidatas a tratamiento quirúrgico o que deseen evitarlo.

Los pesarios están diseñados para sostener los órganos pélvicos y aproximar la anatomía vaginal normal. <sup>(1,2)</sup> En el hospital central norte PEMEX se cuenta con la clínica de Uroginecología encarga de llevar a cabo este tratamiento.

## **Objetivo**

Este estudio tiene como objetivo evaluar la satisfacción de las pacientes con el uso de pesario con prolapso avanzado de órganos pélvicos. Mediante estudio longitudinal, observacional y analítico en el que participaran pacientes del hospital central norte PEMEX con diagnóstico establecido de prolapso de órganos pélvicos mediante el sistema de clasificación POP-Q en las cuales se otorga manejo conservador mediante uso de pesario y se encuentre plasmado en el expediente clínico. Se investigarán antecedentes y variables antropométricas y se aplicara la Escala de Impresión Clínica Global (CGI).

## **Plan de análisis estadístico**

Mediante un estudio longitudinal descriptivo en el cual se obtendrán datos del sistema de salud del Hospital Central Norte de Pemex de 2021 a 2022 se generará una base de datos en Excel donde se capturarán los datos recopilados en el instrumento de medición, para su procesamiento en el programa estadístico SPSS,

de las pacientes con diagnóstico de prolapso de órganos pélvicos que optaron como tratamiento conservador el uso de pesarios.

## **Justificación**

El prolapso de órganos pélvicos (POP) es una condición común, en el cual del 30-40% de las mujeres adultas tienen algún grado de POP el cual es responsable de síntomas que afectan significativamente la calidad de vida de las mujeres, muchos de los problemas que reportaron en pacientes con POP presenta disminución del deseo sexual, dispareunia y disminución de la intensidad del orgasmo. <sup>(4)</sup>

El impacto en la salud de las mujeres afectadas es considerable: el 89 % reporta dificultad para levantar objetos, el 82 % dificultad para sentarse y el 79 % dificultad para caminar. Además, el 28 % de las mujeres afectadas tienen síntomas de incontinencia urinaria de esfuerzo y el 71 % de las mujeres tienen síntomas intestinales. <sup>(5)</sup>

La Organización de Naciones Unidas, estimó que, en el año 2009, existirían aproximadamente 11.4 millones de mujeres en México entre 40 y 60 años, de las cuales 5.7 millones tendrían diagnóstico de prolapso de órganos pélvicos, ameritando el 15% tratamiento quirúrgico, lo que representaría 257,000 casos anuales, por lo cual se ha estimado que el costo directo de la cirugía correctiva de prolapso en mujeres en los Estados Unidos es de 12.43 millones de dólares anualmente. <sup>(6)</sup>

En México no se ha realizado una investigación acerca de la calidad de vida y satisfacción con el uso de pesarios, sin embargo, es un tratamiento que ha demostrado ser efectivo en otros países de Latinoamérica. <sup>(7)</sup>

Tomando en cuenta que hoy en día la mujer participa en múltiples actividades perteneciendo en gran parte en la población económicamente activa y además el papel de la mujer en el núcleo familiar, surge la necesidad de evaluar un tratamiento adecuado para la sintomatología ya mencionada que va de la mano con los cambios que se presentan en la menopausia, todo esto con fines de mantener a la mujer en condiciones óptimas y pueda desempeñar las múltiples actividades de la vida moderna. <sup>(8)</sup>

## **Planteamiento del problema**

Actualmente la proporción de este padecimiento va en aumento de acuerdo con el envejecimiento de la población y a la inversión de la pirámide poblacional, sumado



a las comorbilidades agregadas a cada paciente que por complicaciones de un riesgo quirúrgico no se ofrece como primera línea de resolución del prolapso mediante histerectomía vaginal reconstructiva versus colpoplastia anterior y/o posterior.

El uso continuo del pesario con limpieza y monitoreo a los 6 meses no tendría un impacto significativo en las complicaciones en mujeres con estadios avanzados de POP y podría recomendarse para el tratamiento conservador del POP, el costo de los pesarios es más bajo que el de la cirugía, pero depende de la frecuencia de las visitas de control. Por esta razón se plantea la siguiente pregunta.

¿El tratamiento conservador del prolapso de órganos pélvicos con uso de pesarios mejora la calidad de vida en las pacientes de la clínica de uroginecología del hospital central norte de PEMEX?

### **Objetivo general**

Determinar la calidad de vida que genera el uso de pesarios como tratamiento conservador del prolapso de órganos pélvicos en las pacientes de la clínica de uroginecología del hospital central norte de PEMEX.

### **Objetivos específicos**

- Determinar la prevalencia de las pacientes con prolapso de órganos pélvicos que son usuarias de pesario como tratamiento.
- Estudiar la relación que tienen los factores de riesgo para producir un prolapso de órganos pélvicos y así determinar el éxito del tratamiento conservador
- Reconocer la mejora de la calidad de vida en el tiempo que la paciente ha hecho uso del pesario.
- Destacar las principales complicaciones que presentan las pacientes con el uso de pesarios
- Identificar los factores asociados con el uso exitoso del pesario.

### **Marco teórico y antecedentes**

El prolapso de órganos pélvicos (POP) se caracteriza por el descenso de los órganos pélvicos de sus posiciones normales, como cuando la pared vaginal

anterior o posterior, la bóveda vaginal o el útero se desplazan de sus posiciones normales. <sup>(10)</sup>

El American College of Obstetricians and Gynecologists define el POP como el POP hacia dentro o abajo, por fuera del canal vaginal. El POP incluye el prolapso del segmento apical de la vagina, la pared vaginal posterior. Y este se clasifica, según su gravedad, en 5 grados (0, 1, 2, 3 y 4). La extensión del prolapso se documenta de forma estandarizada para facilitar la comunicación entre los proveedores y la consistencia en la notificación del prolapso a lo largo del tiempo o después de una intervención. <sup>(11)</sup> Dos métodos comúnmente utilizados son la estadificación de cuantificación de prolapso de órganos pélvicos (POP-Q) 11 y el sistema de calificación de Baden-Walker.

El sistema POP-Q es el único método validado para la medición objetiva del prolapso en los 3 compartimentos pélvicos: (1) anterior, (2) apical y (3) posterior y es recomendado por las principales organizaciones nacionales e internacionales de salud uroginecológica, incluida la Sociedad Estadounidense de Uroginecología, la Sociedad de Cirujanos Ginecológicos y la Sociedad Internacional de Continencia. <sup>(12)</sup>

Los grados o estadios se basan en la extensión máxima del prolapso en relación con el himen, en uno o más compartimentos.

- Etapa 0: Sin prolapso; los puntos anterior y posterior son todos  $-3$  cm, y C o D está entre  $-TVL$  y  $-(TVL - 2)$  cm.
- Etapa I: no se cumplen los criterios para la etapa 0 y el prolapso más distal está a más de 1 cm por encima del nivel del himen (menos de  $-1$  cm).
- Etapa II: el prolapso más distal está entre 1 cm por encima y 1 cm por debajo del himen (al menos 1 punto es  $-1, 0$  o  $+1$ ).
- Etapa III: el prolapso más distal está a más de 1 cm por debajo del himen, pero no más de 2 cm por debajo de TVL.
- Etapa IV: Representa la procidencia completa o eversión de la bóveda; el prolapso más distal sobresale al menos  $(TVL - 2)$ . <sup>(13)</sup>

Los típicos síntomas del POP aparecen cuando el prolapso del órgano está al nivel del himen o más abajo. Los síntomas del POP incluyen masa o protuberancia, <sup>(14)</sup> síntomas intestinales, dolor lumbar, hinchazón que baja desde la vagina, sensación de pesadez en la vagina, síntomas de vejiga concomitantes, síntomas sexuales o presión/pesadez pélvica. <sup>(15)</sup>

El impacto en la salud de las mujeres afectadas es considerable: el 89 % reporta dificultad para levantar objetos, el 82 % dificultad para sentarse y el 79 % dificultad para caminar. Además, el 28 % de las mujeres afectadas tienen síntomas de incontinencia urinaria de esfuerzo y el 71 % de las mujeres tienen síntomas intestinales.

Las opciones de tratamiento incluyen tratamiento con pesarios, apoyo mecánico, fisioterapia y programas de rehabilitación, así como corrección quirúrgica. No obstante, la cirugía puede causar muchos problemas y complicaciones acompañadas de debilidad y comorbilidad, lo que dificulta su realización. <sup>(16)</sup>

Por un lado, la cirugía de prolapso reduce los síntomas del suelo pélvico al restaurar la anatomía de la vagina y los órganos viscerales circundantes; sin embargo, existen

importantes implicaciones económicas y también pueden ocurrir complicaciones quirúrgicas. Además, los pesarios se han utilizado como alternativas de tratamiento conservador para el POP y el 50 % de las mujeres elegirán y continuarán con la terapia con pesarios como alternativa a la cirugía

El tratamiento del prolapso sintomático, una vez diagnosticado, implica el uso de pesarios o una intervención quirúrgica. Sin embargo, deben ofrecerse el uso de pesarios como tratamiento de primera línea para el prolapso sintomático. <sup>(17)</sup> Estos son dispositivos mecánicos que pesarios elevan y sostienen las paredes vaginales. En los países de ingresos altos, a las mujeres se les puede colocar con éxito un pesario entre el 71 % y el 90 % de las veces. 5 - 10 Entre las mujeres con ajuste exitoso en el punto de 4 semanas, se encontró que la mayoría (86 %) seguía usando el pesario en el seguimiento de 5 años. Y también se pueden usar para tratar la incontinencia urinaria. <sup>(18)</sup>

A las mujeres que estén considerando el tratamiento del POP se les debe ofrecer un pesario vaginal como alternativa a la cirugía. Se debe considerar un pesario para una mujer con POP sintomático que desea quedar embarazada en el futuro. Un pesario vaginal es un tratamiento no quirúrgico eficaz para las mujeres con POP, y hasta el 92 % de las mujeres pueden adaptarse con éxito a un pesario. En un protocolo de estudio, primero se insertó un pesario de anillo, seguido de un pesario de Gellhorn si el anillo no permanecía en su lugar. Los pesarios de anillo se usaron con más éxito con el prolapso en estadio II (100 %) y estadio III (71 %), y el prolapso en estadio IV requirió con mayor frecuencia pesarios de Gellhorn (64 %).

El tratamiento conservador con pesarios constituye una buena alternativa por su bajo costo, facilidad de uso, bajo riesgo de complicaciones y porque está especialmente indicado cuando la paciente rechaza la cirugía o hay contraindicación por otras condiciones médicas. <sup>(19)</sup> Los pesarios están diseñados para soportar el POP en la pared vaginal o tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), consiguiéndose una inserción exitosa en aproximadamente 71-90% de las mujeres, logrando alivio de los síntomas en 49-90% de los casos<sup>12</sup>. Se ha reportado que el tratamiento con pesario logró evitar la operación en 72% de las mujeres. <sup>(20)</sup>

Los pesarios son dispositivos mecánicos disponibles en diferentes formas y tamaños y se utilizan como una opción para evitar o retrasar la necesidad de una cirugía POP. <sup>(21)</sup> El pesario de anillo, con o sin soporte, es más fácil de insertar y quitar en comparación con otras formas y se usa como primera opción para la mayoría de las mujeres. <sup>(22)</sup>

El modelo de pesario a elegir se basará en el tipo y estadio del POP, además de las características anatómicas de cada paciente. Son introducidos de manera tal que se logre reducir el POP y disminuir los síntomas que este genera. Aunque se han descrito muchos tipos, actualmente hay 13 modelos disponibles. Algunos como el Gellhorn y el Donut son considerados como llenadores de espacios, otros como el ring y el Dish son pesarios de soporte. <sup>(23)</sup>

Respecto de la satisfacción o impresión subjetiva de mejoría y funcionalidad, con el uso de pesarios en Latinoamérica en relación con la calidad de vida la International Continence Society (ICS) y la International Urogynecology Association (IUGA)

recomiendan la inclusión de su medición en todos los estudios de IU o POP, evidenciando su evaluación como un resultado esencial después de cualquier intervención en el área. <sup>(24)</sup>

## **Hipótesis**

El tratamiento conservador del prolapso de órganos pélvicos con uso de pesarios mejora en 60% la calidad de vida en las pacientes de la clínica de uroginecología del hospital central norte de PEMEX.

## **Hipótesis nula**

El tratamiento conservador del prolapso de órganos pélvicos con uso de pesarios no mejora en absoluto la calidad de vida en las pacientes de la clínica de uroginecología del hospital central norte de PEMEX

## **Metodología**

Se realizará un estudio longitudinal, observacional y analítico en mujeres que se les haya realizado diagnóstico en la consulta externa de ginecología de prolapso de órganos pélvicos grado II (la porción más distal del prolapso está entre 1cm por encima del himen y 1cm por debajo del mismo.) mediante el sistema POP-Q (clasificación de prolapso de órganos pélvicos), siendo este sintomático y afectando de manera importante en su calidad de vida medido mediante la escala numérica de calidad de vida, (en el cual 1-6 hace referencia a no afectación y > 6 afecta de manera importante) al no poder realizar actividades de vida diaria y que hayan optado por un tratamiento conservador mediante uso de pesario o que no sean candidatas a tratamiento quirúrgico por comorbilidades asociadas, además que estén adscritas al Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos llevándose un seguimiento a partir de Enero 2021 a Enero 2023, en el cual se le realiza una prueba de pesario mediante la técnica de colocación ya descrita (ver anexos), aplicamos la primera encuesta de impresión de mejoría global del paciente (CGI) para evaluar la mejoría inicial, posteriormente se cita en a 2 meses a nuestra clínica de uroginecología con un cultivo cervicovaginal inicial de control y observamos la mejoría inicial con uso diario de prolapso, continuando con tratamiento conservador, citando posteriormente en 2 meses más, evaluando así el 4to mes aplicando nuevamente encuesta de impresión de mejoría global del paciente (CGI), y así consecutivamente (cada 2 meses) hasta cumplir el sexto mes de tratamiento y seguimiento, en el cual esperamos la mejora significativa (reportada en el 60%

o más) calificando de manera definitiva la adaptación al tratamiento conservador con uso de pesario todo esto sustentado en la nota médica de manera abierta y confidencial.

TIPO DE INVESTIGACION. Observacional

TIPO DE ESTUDIO. Ensayo clínico controlado

CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO.

a) Por temporalidad del estudio: LONGITUDINAL

b) Por la participación del investigador: DESCRIPTIVO

c) Por la lectura de los datos: RETROSPECTIVO

d) Por el análisis de datos: DESCRIPTIVO

### **Universo de estudio**

Pacientes adscritas al hospital central norte PEMEX usuarias de pesario para el manejo de prolapso de órganos pélvicos de la clínica de uroginecología, durante enero 2021 a enero 2023 y que continúen su seguimiento en nuestro hospital.

### **Unidades de observación**

Cuantitativas

### **Tipo de muestreo**

No probabilístico por conveniencia

### **Tamaño de muestra**

- Se tomará como muestra todas las pacientes que cumplan con los criterios de inclusión del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos del periodo enero de 2021 a enero 2023.

### **Criterios de inclusión**

- Mujeres mayores de 45 años con diagnóstico de prolapso de órganos pélvicos grado II o mayor que cause síntomas y que opte por tratamiento con pesario tipo anillo como primera opción
- Mujeres que firmen consentimiento informado de participación en el estudio

### **Criterios de no inclusión**

- Mujeres con diagnóstico de prolapso de órganos pélvicos grado I o menor.
- Mujeres con diagnóstico de prolapso de órganos pélvicos que hayan decidido dejar el tratamiento con pesario

### **Criterios de eliminación**

- Mujeres con diagnóstico de prolapso de órganos pélvicos grado II o mayor que hayan iniciado con tratamiento conservador a base de pesarios y posteriormente decidan tratamiento quirúrgico.

Lugar donde se desarrollará el estudio: clínica de uroginecología del hospital central norte PEMEX

Tamaño muestral: se incluirán en el estudio todas las pacientes que se presenten a la clínica de uroginecología a partir del año enero 2021 al enero 2023 que cumplan con los criterios de inclusión y decidan participar en el estudio.

**Tipo de muestreo:** a conveniencia.

### **Definición de las variables.**

Calidad de vida: es un conjunto de factores que da bienestar a una persona, tanto en el aspecto material como en el emocional.

Prolapso de órganos pélvicos: ocurre debido a la debilidad de las estructuras de soporte del útero o de la vaginal como un descenso de uno de los órganos pélvicos que una musculatura pélvica debilitada no puede sujetar

### **Variable dependiente**

Variab le (s)	Definició n	Definición operacion al	Tipo y escala	Indicador
------------------	----------------	-------------------------------	------------------	-----------

Calidad de vida	La calidad de vida es un conjunto de factores que da bienestar a una persona, tanto en el aspecto material como en el emocional.	Evaluar la mejoría mediante la aplicación de la escala de impresión clínica global	cualitativa ordinal	<ol style="list-style-type: none"> <li>0. No evaluado</li> <li>1. Normal, no enfermo</li> <li>2. Dudosamente enfermo</li> <li>3. Levemente enfermo</li> <li>4. Moderadamente enfermo</li> <li>5. Marcadamente enfermo</li> <li>6. Gravemente enfermo</li> <li>7. Entre los pacientes más extremadamente enfermos</li> </ol>
-----------------	--	--	---------------------	---

### Variables independientes

Variable (s)	Definición	Definición operacional	Tipo y escala	Indicador
Grado de prolapso	El grado de descenso de uno de los órganos	Medido mediante la escala de POP-Q y plasmado en	Cuantitativa ordinal	1: Grado II: la porción más distal del prolapso está

	pélvicos que una musculatura pélvica debilitada no puede sujetar.	expediente clínico electrónico.		entre 1cm por encima del himen y 1cm por debajo del mismo. 2: Grado III: la porción más distal del prolapso está más de 1 cm por debajo del himen, pero no es mayor que 2 cm menos de la longitud vaginal total 3: Grado IV: es la eversión completa de la longitud vaginal total.
Edad	Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales.	Se obtendrá el número de años vividos registrada en el expediente clínico electrónico	Cuantitativa numérica	1: 45- 55 años 2: 56-65 años 3: 66-75 años 4: 76-85 años



Peso	La masa es la cantidad de materia que posee un cuerpo	Se obtendrá el último valor de peso registrado en kilogramos registrada en el expediente clínico electrónico	Cuantitativa numérica	1: 70 – 75 kilos 2: 75-80 kilos 3: 81-95 kilos 4: 96- 100 kilos
Desarrollo bacteriano mediante cultivo cervicovaginal	Es la división de una bacteria en dos células hijas en un proceso llamado fisión binaria.	Identificación de microorganismo por cultivo registrado en resultado de laboratorio registrada en el expediente clínico electrónico	Cualitativo nominal	1: Sin desarrollo bacteriano igual a 0 2: Con desarrollo bacteriano igual a 1
Gestas	Llevar y mantener la madre en el vientre a su hijo hasta el	Número de embarazos registrados en el expediente clínico.	Cuantitativa o numérica	1: >2 embarazos 2: >3 embarazos

	momento del parto			
Ocupación	Trabajo o cuidado que impide emplear el tiempo en otra cosa.	Trabajo registrado en el expediente clínico electrónico	Cualitativo nominal	1: Ama de casa 2: Jubilado 3: Trabajador a activa
Tiempo de uso del pesario	La cantidad de tiempo transcurrida entre cuando un cliente obtiene una referencia a un servicio y cuando la libera.	Cantidad de tiempo transcurrido desde el inicio de la colocación del pesario hasta la culminación de su tratamiento registrado en el expediente clínico electrónico	Cuantitativo numérico	1: >3 meses 2: >6 meses
Parto vaginal	Es la culminación del embarazo humano	Número de veces en las que ha presentado esta vía de	Cuantitativo numérico	1: >2 partos 2: > 3 partos

	hasta el período de la salida del bebé del útero por vía vaginal	nacimiento registrada en el expediente clínico		3: >4 partos
Cesárea	Incisión o corte en el abdomen y en el útero para extraer al bebé.	Número de veces en las que ha presentado esta vía de nacimiento registrada en el expediente clínico	Cuantitativo o numérico	1: 0 cesárea 2: >1 cesárea 3: >2 cesáreas

### **Recolección de datos**

Se acudirá a la clínica de Uroginecología del Hospital Central Norte PEMEX para realizar entrevista directa a las pacientes mediante el instrumento de medición y se colocarán los datos en el mismo con número de folio y posterior a firma de consentimiento informado siempre y cuando cumplan con los criterios de selección mencionados previamente, también se obtendrán datos y variables del expediente clínico una vez recabada dicha información se plasmará en una hoja de Excel para su limpieza y posterior análisis estadístico.

### **Consideraciones éticas**

#### **Aspectos éticos**

Este estudio de investigación se ajustó a las normas éticas institucionales y a

la Ley General de Salud; en materia de experimentación con seres humanos, así como en la declaración de Nuremberg emitida en 1947 en el tribunal internacional del mismo, donde a través de la cual se establecen las condiciones éticas para la práctica de la investigación en seres humanos. Esta declaración fue reformada en 1964 durante la Asamblea Mundial de Helsinki y actualizada por la misma Asamblea en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000, en Tokio, Venecia, Hong Kong, Somerset y Edimburgo, respectivamente.

Se considerará una investigación sin riesgo porque no se realizará ninguna intervención que afecte la integridad y privacidad de los pacientes, siendo que se utilizan datos que se otorgan en la consulta médica para valorar su estado de salud, así como los resultados de laboratorio que apoyan el diagnóstico y evolución de su padecimiento. De acuerdo con los aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Art 13, Art 14 fracción I, III, V, Art 16, 17, fracción I, Art. 18, 20, 21 fracción I, IV, V, VI, VII. Art. 22)

\*Revisar la Guía Operativa para la Conformación y Operación del Comité de Ética en investigación en las Unidades Médicas de Petróleos Mexicanos.

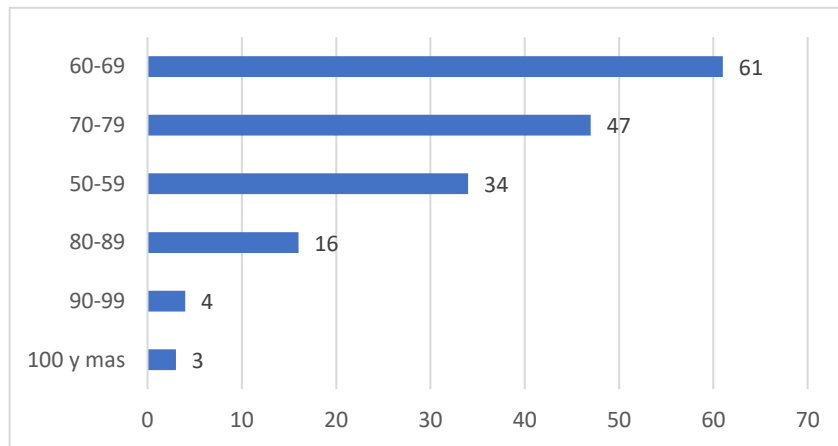
## **Plan de análisis estadístico**

### **Procesamiento de datos y análisis estadístico**

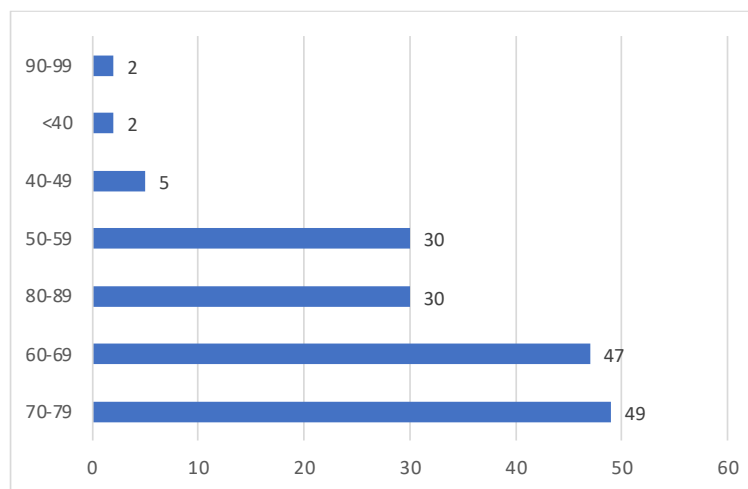
- Se realizará análisis univariado para descripción de la muestra mediante obtención de porcentajes para variables nominales y ordinales, así como su frecuencia, valor máximo, valor mínimo y rango.
- Para las variables numéricas se obtendrán medias, desviación estándar, valor mínimo y máximo, así como su distribución.
- Para el análisis bivariado se realizará prueba de Kolmogorov Smirnov (debido a que tiene un tamaño de n mayor a 50) para evaluar si se comporta de manera normal para la obtención de p con un nivel de significancia estadística menor al 0.05 de una cola.

## **Resultados**

Se registraron un total de 165 pacientes que cumplieron los criterios de inclusión para el estudio. Las edades abarcaron desde los 45 hasta los 88 años de edad, con una edad promedio de 65.9 años; así mismo el peso abarco desde los 50 hasta los 96 kg, con un promedio de 68.6 kg.

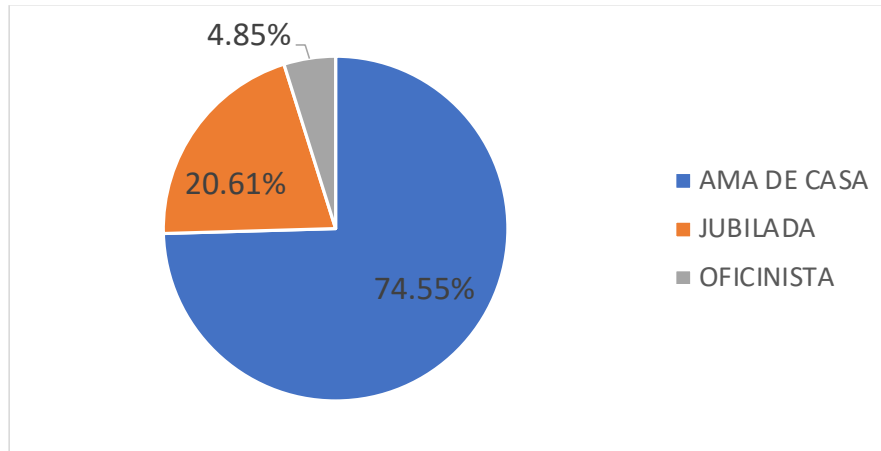


**Ilustración 1: Grupos etarios en pacientes evaluadas en el Hospital Central Norte de PEMEX**



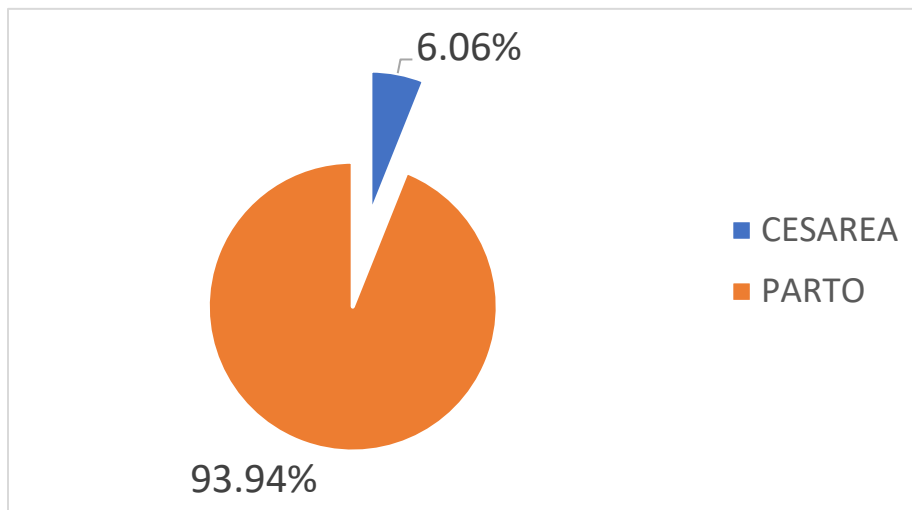
**Ilustración 2: Grupos de peso en pacientes evaluadas en el Hospital Central Norte de PEMEX**

Dentro de las ocupaciones que presentaron las pacientes al momento de sostener la entrevista, se observó que el 74.55% de las encuestadas eran amas de casa, 20.61% de las entrevistadas eran jubiladas y solo 4.85% continuaban laborando como oficinistas.



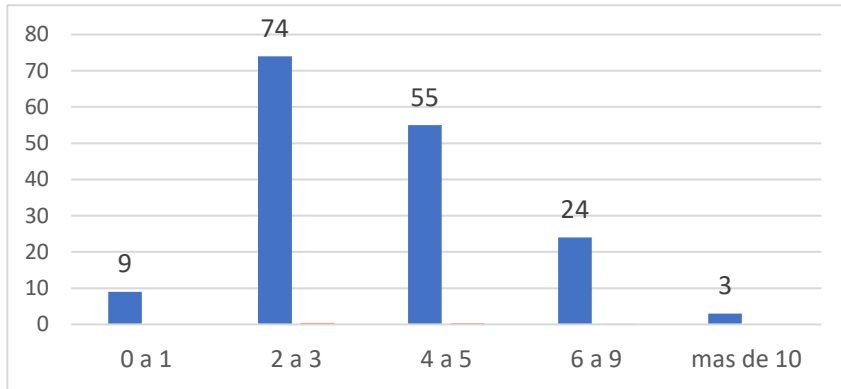
**Ilustración 3: Ocupación de las pacientes evaluadas en el Hospital Central Norte de PEMEX**

De igual forma, un total de 6.06% (10) pacientes contaban con antecedente de resolución de alguna de sus gestas por vía cesárea, mientras que el 93.94% (155) se resolvió por parto.



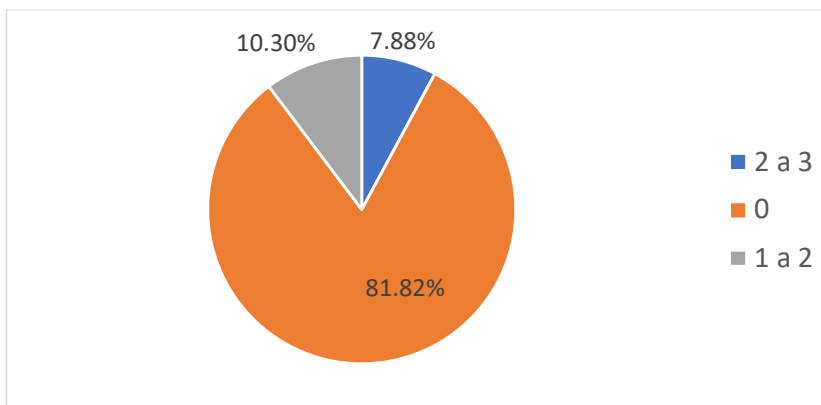
**Ilustración 4: Tipo de resolución de las gestas en pacientes evaluadas en el Hospital Central Norte de PEMEX**

En cuanto al número de gestas, se identificó que 44.85% (74) de las pacientes tuvo de 2 a 3 embarazos, seguido de 33.33% con 4 a 5 embarazos (55). Posteriormente se observó que el 14.55% (24) tuvieron de 6 a 9 embarazos; de 0 a 1 embarazo se presentaron solamente el 5.45% (9) y finalmente 1.82% (3) tuvieron más de 10 gestas.



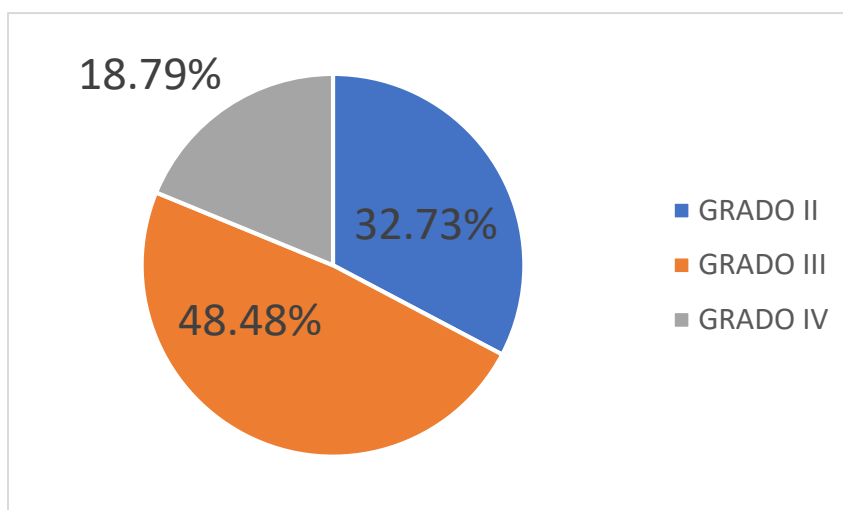
**Ilustración 5: Número total de Gestas en pacientes evaluadas en el Hospital Central Norte de PEMEX**

Coincidente con lo reportado anteriormente, el 81.82% de las encuestadas no ha tenido ningún evento obstétrico resuelto por vía cesárea, mientras que 10.30% presentan 1 a 2 cesáreas y el 7.88% presentan 2 a 3 cesáreas.



**Ilustración 6: Numero de cesáreas realizadas en pacientes evaluadas en el Hospital Central Norte de PEMEX**

Posterior a la realización de la entrevista inicial, se evaluó el grado de prolapso y se encontró que en 48.48% (80) presenta un prolapso de Grado III, mientras que el 32.73% (54) presenta prolapso en Grado II. Solo el 18.79% (31) presento un prolapso de Grado VI.



**Ilustración 7: Grado de prolapso en pacientes evaluadas en el Hospital Central Norte de PEMEX**

Se tomo cultivo vaginal en dos ocasiones; previo a la colocación del pesario y un control posterior. En las siguientes tablas se describen los hallazgos: Se identifica que el 84.85% (140 casos) y en 93.94% (155) respectivamente no se presentó ningún tipo de desarrollo. Sin embargo, en el resto se presentó diversa flora saprofita vaginal.

Etiquetas de fila	Cuenta de CULTIVO	Cuenta de CULTIVO2
CANDIDA GLABATRA	3	1.82%
DESARROLLO	3	1.82%
E.COLI	15	9.09%
GARDNERELLA VAGINALIS	1	0.61%
NEGATIVO	140	84.85%
PROTEUS MIRABILIS	2	1.21%
STREPTOCOCCUS GRUPO B	1	0.61%
<b>Total general</b>	<b>165</b>	<b>100.00%</b>

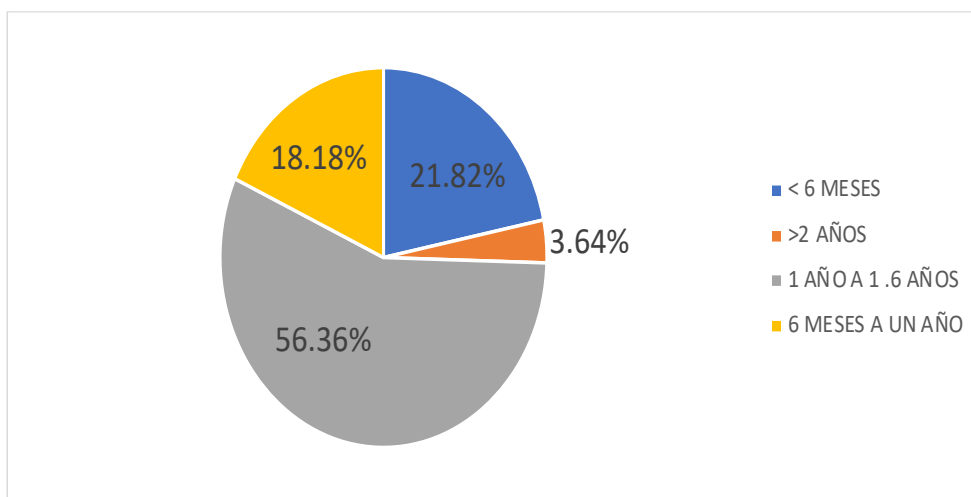
**Tabla 1: Principales microorganismos aislados en cultivo de control en las pacientes evaluadas en el Hospital Central Norte de PEMEX**



Etiquetas de fila	Cuenta de CULTIVO CONTROL	Cuenta de CULTIVO CONTROL2
CANDIDA ALBICANS, BACILO DE DÖDERLEIN.	2	1.21%
CANDIDA GLABATRA	3	1.82%
CANDIDA KRUSEI, BACILO DE DÖDERLEIN.	2	1.21%
E.COLI	1	0.61%
KLEBSIELLA PNEUMONIAE	2	1.21%
SIN DESARROLLO	155	93.94%
<b>Total general</b>	<b>165</b>	<b>100.00%</b>

**Tabla 2: Principales microorganismos aislados en cultivo de control en las pacientes evaluadas en el Hospital Central Norte de PEMEX**

Se midió la cantidad de tiempo que se utilizó el pesario en las 165 pacientes y así mismo se cruzó y se comparó la calificación que colocaron en la evaluación de calidad de vida antes y después del uso del pesario. En cuanto al tiempo de estudio con el pesario se observó que el 56.36% (93) lo utilizaron durante un periodo de 1 año a 1.6 años, el segundo grupo consto de menores de 6 meses con 21.82% (36), seguido de aquellas pacientes que lo usaron de 6 meses a un año con 18.18% (30), finalmente un total de 3.64% (6) lo utilizo por más de 2 años.



**Ilustración 8: Cantidad de tiempo de uso de pesario en las pacientes evaluadas en el Hospital Central Norte de PEMEX**

En la tabla posterior se observa las diferencias entre ambas encuestas (Gravedad de la enfermedad (CGI-SI) y Mejoría global (CGI-GI)), es decir que tanta mejoría había presentado cada paciente dependiendo del tiempo que había utilizado el pesario y el grado de prolapso que presentaba en la evaluación:

Cuenta de Diferencia	Etiquetas de columna						
Etiquetas de fila	0	-2	-4	-1	-5	-3	Total general
< 6 MESES	1	2	17	4	11	1	36
>2 AÑOS			3		2	1	6
1 AÑO A 1 .6 AÑOS		5	73	1	12	2	93
6 MESES A UN AÑO		2	18	3	7		30
<b>Total general</b>	<b>1</b>	<b>9</b>	<b>111</b>	<b>8</b>	<b>32</b>	<b>4</b>	<b>165</b>

*Tabla 3: Comparativo entre tiempo de uso de pesario y diferencia entre ambas encuestas en las pacientes evaluadas en el Hospital Central Norte de Pemex*

## Análisis y discusión

La gran mayoría de los casos oscilaba entre las edades de 60 a 79 años, lo que coincide con lo informado en la literatura sobre el principal grupo etario donde ocurre esta patología, esto debido a la falta de estrógenos y demás factores de riesgo analizados. De manera similar, el promedio de peso para las pacientes fue de 88.8 kg, oscilando principalmente en el grupo de peso de 60 a 69 kg. Como área de oportunidad para trabajar en un seguimiento a este protocolo, sería conveniente el obtener la estatura para poder conocer el IMC y así poder realizar la relación entre el IMC y el grado de prolapso presentado para cada paciente, ya que es sabido que la obesidad es un factor de riesgo para este padecimiento.

Dentro de los factores de riesgo ya conocidos para padecer el prolapso de órganos pélvicos es el número de gestas; el 93.4% de las pacientes encuestadas resolvieron sus respectivas gestas por parto, mientras que solo el 6% había tenido al menos una cesárea y aunque a mayor número de gestas es mayor la probabilidad de padecer esta enfermedad, el grupo que más frecuentemente la presentó fue el de 2 a 3 gestas.

La lesión más frecuentemente vista en los casos estudiados fue prolapso genital femenino con 106 registros (sumando el prolapso genital femenino y el no especificado) sin embargo, cabe resaltar que la gran mayoría de estos casos se encuentran con una clasificación bastante ambigua.

La realización del cultivo previo al inicio de la terapia con pesario, así como el cultivo de control es una buena práctica clínica, ya que garantiza que la calidad de vida no se vea mermada por alguna infección cervicovaginal; y a pesar de que la mayoría de los casos no presentaron aislamientos, aquellos en donde si hubo cultivos positivos se presentaron (25 previo al inicio al tratamiento y 8 posterior) presentaron flora relativamente común de la vagina, con la excepción de dos casos de Klebsiella

Pneumoniae que si bien es encontrada en el canal vaginal, puede precipitar infecciones de gran relevancia médica.

Se decidió dividir a los pacientes en grupos de acuerdo a la cantidad de tiempo que utilizaron el pesario en 5 grupos: < de 6 meses de uso, 6 meses a un año, 1 año a 1 año 6 meses, 1 año y 6 meses de uso a 2 años y aquellos con uso mayor a 2 años.

Más de la mitad de los casos habían utilizado el pesario por un tiempo de 1 año a 1 año a 6 meses, seguido de un 21.86% de un tiempo menor a 6 meses de uso, así como 18.8% lo utilizó por un tiempo de 6 meses a 1 año. Dado que se decide realizar una diferencia entre los resultados obtenidos entre ambas encuestas (como se explica posteriormente) y se colocan en una tabla comparando los grupos de uso de pesario en donde se observa que 67.27% (111 casos) presentaron una diferencia de 4 puntos entre la primera y la segunda evaluación, y de estos el 44.2% presentó una mejora de 4 puntos de diferencia utilizando el pesario por un periodo de 1 año a 1 año y 6 meses, lo que indica que presentaron una evaluación que evidentemente mejoró su calidad de vida, cercano al 20% (32) mostraron una mejoría aun mayor con 5 puntos de diferencia entre una prueba y otra.

Debido a que a la misma muestra de 165 pacientes se les decide hacer dos evaluaciones de su calidad de vida (una antes de la aplicación del pesario y otra después) se elige el test de Wilcoxon como prueba estadística. Para realizar esta prueba se decide sacar la diferencia de puntajes de una prueba a otra y se realiza prueba de Kolmogorov Smirnov (debido a que tiene un tamaño de n mayor a 50) para evaluar si se comporta de manera normal. Se obtuvo un resultado significancia 0, por lo que se decide realizar una prueba NO PARAMETRICA ya que la muestra tomada no se comporta con normalidad.

### Pruebas de normalidad

	Kolmogorov-Smirnov <sup>a</sup>			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Diferencia	.411	165	.000	.677	165	.000

a. Corrección de significación de Lilliefors

Al realizar el análisis de Wilcoxon de las diferencias entre los resultados de las encuestas se comprobó que la significancia es menor a 0.05 (resultado de 0.00) por tanto se rechaza la hipótesis nula y acepta la hipótesis alterna de este análisis que es que existe una diferencia significativa entre la primera evaluación por encuesta y la segunda, demostrando así una mejoría absoluta por el uso de los pesarios. Esto muestra que la hipótesis establecida en este protocolo si se cumple, ya que el tratamiento conservador del prolapso de órganos pélvicos con uso de pesarios mejora en 67% la calidad de vida en las pacientes de la clínica de uroginecología del hospital central norte de PEMEX que utilizan el tratamiento por un tiempo de al menos 1 año y 6 meses y gracias a la prueba de Wilcoxon se entiende que la diferencia entre un resultado del primer test y el segundo es una diferencia significativa.

### Pruebas NPar

#### Estadísticos descriptivos

	N	Media	Desv. Desviación	Mínimo	Máximo
CALIDAD DE VIDA PREVIO AL USO DE PESARIO	165	5.25	.581	1	6
CALIDAD DE VIDA POSTERIOR AL USO DE PESARIO	165	1.36	1.048	1	5

### Prueba de rangos con signo de Wilcoxon

#### Rangos

		N	Rango promedio	Suma de rangos
CALIDAD DE VIDA POSTERIOR AL USO DE PESARIO - CALIDAD DE VIDA PREVIO AL USO DE PESARIO	Rangos negativos	164 <sup>a</sup>	82.50	13530.00
	Rangos positivos	0 <sup>b</sup>	.00	.00
	Empates	1 <sup>c</sup>		
	Total	165		

- a. CALIDAD DE VIDA POSTERIOR AL USO DE PESARIO < CALIDAD DE VIDA PREVIO AL USO DE PESARIO
- b. CALIDAD DE VIDA POSTERIOR AL USO DE PESARIO > CALIDAD DE VIDA PREVIO AL USO DE PESARIO
- c. CALIDAD DE VIDA POSTERIOR AL USO DE PESARIO = CALIDAD DE VIDA PREVIO AL USO DE PESARIO

### Estadísticos de prueba<sup>a</sup>

CALIDAD DE VIDA POSTERIOR AL USO DE PESARIO - CALIDAD DE VIDA PREVIO AL USO DE PESARIO

Z	-11.572 <sup>b</sup>
Sig. asintótica(bilateral)	.000

- a. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon
- b. Se basa en rangos positivos.

## Conclusiones

Si bien se habla de que la definición del prolapso genital femenino es la protrusión de los órganos pélvicos (vejiga, útero, cúpula vaginal y/o recto) en el canal vaginal o hacia fuera de este, dentro de la población estudiada no intervienen ampliamente los factores de riesgo explicados en la literatura, principalmente la obesidad, ya que muchas pacientes con un peso de 50 kilogramos, promedio, presenta un grado importante de prolapso de órganos pélvicos.

De la misma manera, el agregar a las mediciones el IMC puede auxiliar como predictor sobre el grado de protrusión vaginal que la paciente puede presentar, junto con la cantidad de gestas y número de partos. Siendo este un factor mayormente relevante, sumado a mayor edad y mayor resolución por parto vaginal es mayor el grado de prolapso presentado.

Además observando una vigilancia cautelosa durante el tiempo de uso de pesario, presentando citas cada 60 días, disminuye el riesgo de infecciones cervicovaginales documentado con cultivos cervicovaginal de control en los cuales no se observó desarrollo de microorganismos patógenos.

Dado a que, en un futuro no muy lejano, la pirámide poblacional se desplaza hacia una población más joven y que se reside en una sociedad en donde ya es cada vez es más raro ver pacientes multigestas, es necesario estudiar a estas pacientes desde una edad más temprana para decidir el tratamiento conservador antes de que progrese a un prolapso con estadificación mayor y se inicie oportunamente el tratamiento conservador.

Sin embargo, es importante resaltar que en aquellas pacientes que ya presentan un grado importante de protrusión, el pesario es una excelente alternativa para tratar el prolapso de órganos pélvicos, y usada por un tiempo no menor a un año y medio mejora la calidad de vida de la paciente en gran medida.

### **Referencias bibliográficas.**

1. Gurovich M, S. Aros, J. Sepúlveda, R. Rey, A. Wainstein y C. Sacomori. Calidad de vida, complicaciones asociadas y satisfacción con el uso de pesarios para tratamiento conservador del prolapso de órganos pélvicos. *Clínica e Investigación en Ginecología y Obstetricia* 48 (2021) 87-94.
2. Gómez de Quero M, Portillo P, Toledano B, Moscatiello P. Revisión sistemática del tratamiento con pesarios en el prolapso de órganos pélvicos (POP) [Systematic review of the treatment with pessaries in the pelvic organ prolapse (POP)]. *Arch Esp Urol.* 2021 Apr;74(3):306-316. Spanish.
3. Congcong M, Ying Z, Zhang J, Yidi M, Wang, *et al.* Tratamiento con pesario vaginal en mujeres con prolapso de órganos pélvicos sintomáticos: un estudio prospectivo a largo plazo. *Menopausia* 28(5):p 538-545, mayo de 2021.
4. Manzini C, Morsinkhof LM, van der Vaart CH, Withagen MIJ, Grob A. Parameters associated with unsuccessful pessary fitting for pelvic organ prolapse up to three

- months follow-up: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2022 Jul;33(7):1719-1763.
5. Ryan GA, Purandare NC, Ganeriwal SA, Purandare CN. Conservative Management of Pelvic Organ Prolapse: Indian Contribution. *J Obstet Gynaecol India*. 2021 Feb;71(1):3-10.
  6. Tso C, Lee W, Austin-Ketch T, Winkler H, Zitkus B. Nonsurgical Treatment Options for Women With Pelvic Organ Prolapse. *Nurs Womens Health*. 2018 Jun;22(3):228-239.
  7. Griebing TL. Vaginal pessaries for treatment of pelvic organ prolapse in elderly women. *Curr Opin Urol*. 2016 Mar;26(2):201-6.
  8. Coelho SA, Brito LGO, Araújo CC, Aguiar LB, Haddad JM, Giraldo PC, Juliato CRT. Factors associated with the prescription of vaginal pessaries for pelvic organ prolapse. *Clinics (Sao Paulo)*. 2019;74:e934.
  9. Ontario H. Vaginal Pessaries for Pelvic Organ Prolapse or Stress Urinary Incontinence: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2021 May 6;21(3):1-155.
  10. Bugge C, Adams EJ, Gopinath D, Stewart F, Dembinsky M, Sobiesuo P, Kearney R. Pessaries (mechanical devices) for managing pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 Nov 18;11(11):CD004010.
  11. Kandadai P, Mcvay S, Larrieux JR, O'Dell K. Knowledge and Comfort With Pessary Use: A Survey of US Obstetrics and Gynecology Residents. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2016 Nov/Dec;22(6):491-496.
  12. Clancy AA, Pascali D, Khalil H. Pessary Education for Residents. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2017 Sep/Oct;23(5):e32.
  13. Govan AJ, Lohani U, Uprety A. Feasibility of using pessaries for treatment of pelvic organ prolapse in rural Nepal. *Int J Gynaecol Obstet*. 2017 Mar;136(3):325-330.
  14. Nyangoh-Timoh K, Fauvet R, Pizzoferrato AC. Utilisation du pessaire gynécologique en cas de prolapsus génital : une enquête auprès des internes [The use of pessaries for treatment of pelvic organ prolapse: A survey from gynecologists and urologists residents]. *Gynecol Obstet Fertil Senol*. 2021 Oct;49(10):763-766. French.

15. Dueñas JL, Miceli A. Effectiveness of a continuous-use ring-shaped vaginal pessary without support for advanced pelvic organ prolapse in postmenopausal women. *Int Urogynecol J*. 2018 Nov;29(11):1629-1636.
16. Miceli, A., Fernández-Sánchez, M., Polo-Padillo, J. et al. ¿Es seguro y eficaz mantener el pesario vaginal sin retirarlo durante 2 años consecutivos?. *Int Urogynecol J* 31 , 2521–2528 (2020).
17. Umachanger, JK, Marcussen, ML, Bøggild, H. et al. Tratamiento de primera línea del prolapso de órganos pélvicos y suspensión del tratamiento con pesarios. *Int Urogynecol J* 31 , 1813–1819 (2020).
18. de Albuquerque C, SC, Pereira, GMV, Brito, LGO et al. Estudio transversal sobre la evaluación de la limpieza y extracción del pesario anular cada seis meses: eventos adversos y complicaciones. *Int Urogynecol J* 33 , 397–403 (2022).
19. Yang, J., Han, J., Zhu, F. et al. Pesarios de Ring y Gellhorn utilizados en pacientes con prolapso de órganos pélvicos: un estudio retrospectivo de 8 años. *Arco Gynecol Obstet* 298 , 623–629 (2018).
20. Manzini, C., van der Vaart, CH, van den Noort, F. et al. Adaptación de pesario para el prolapso de órganos pélvicos: parámetros asociados con razones específicas del fracaso. *Int Urogynecol J* 33 , 2037–2046 (2022).
21. Bodner-Adler, B., Bodner, K., Stinglmeier, A. et al. Cirugía de prolapso versus pesario vaginal en mujeres con prolapso de órganos pélvicos sintomático: ¿qué factores influyen en la elección del tratamiento. *Arco Gynecol Obstet* 299 , 773–777 (2019).
22. Miceli A, Dueñas-Diez JL. Effectiveness of ring pessaries versus vaginal hysterectomy for advanced pelvic organ prolapse. A cohort study. *Int Urogynecol J*. 2019 Dec;30(12):2161-2169.
23. Deng M, Ding J, Ai F, Zhu L. Clinical use of ring with support pessary for advanced pelvic organ prolapse and predictors of its short-term successful use. *Menopause*. 2017 Aug;24(8):954-958.
24. Lamers BH, Broekman BM, Milani AL. Pessary treatment for pelvic organ prolapse and health-related quality of life: a review. *Int Urogynecol J*. 2011 Jun;22(6):637-44.
25. Ralph T, Ivanovic-Zuvic S, Blümel M, Gonzalez L, Pizarro-Berdichevsky J. Uso de pesarios en mujeres menores de 65 años con diagnóstico de prolapso de órganos pelvianos: estudio de factibilidad. *REV CHIL OBSTET GINECOL* 2014; 79(3): 161 – 165.

### Cronograma (programación anual)

#	ACTIVIDAD	Mes Calendario Programado AÑO 2021-2023											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	Revisión bibliográfica	Enero/diciembre 2021-2022											
	Conformación del grupo de estudio				Enero 2023								
	Inicio de la intervención							Marzo 2023					
	Análisis de resultados									Julio 2023			
	Estructura del artículo											Agosto 2023	

- Enero 2021 a diciembre de 2022: recolección de información y resultados
- Marzo-mayo de 2023: análisis estadístico de resultados
- Julio de 2023: reporte de resultados
- Agosto de 2023: publicación de resultados



## Recursos

CONCEPTO	NÚMERO	COSTO UNITARIO (paciente, caso, muestra, encuesta, etc.)	SUBTOTAL
<b>Recursos Materiales</b>			
<i>USB</i>	<i>1</i>	<i>200</i>	<i>200</i>
<i>Papel un paquete 500 hojas</i>	<i>1</i>	<i>100</i>	<i>100</i>
<i>Lápiz</i>	<i>10</i>	<i>5</i>	<i>50</i>
<i>Bolígrafos</i>	<i>5</i>	<i>10</i>	<i>50</i>
<i>TOTAL</i>			<i>400</i>

<b>Recursos Humanos</b>			
Médico residente de ginecología y obstetricia	1	Salario establecido por la impreza	
Medico adscrito al servicio de ginecología y obstetricia	1	Salario establecido por la impreza	
Medico epidemiólogo externo	1	Salario establecido por la impreza	
		<b>TOTAL</b>	

### **Obtención de financiamiento:**

**La totalidad del financiamiento será con recursos propios de los investigadores**

### **Factibilidad**

**El presente estudio es factible ya que se trabajará con datos existentes y los generados en entrevistas, los gastos serán absorbidos por el equipo de investigación.**

## **Anexos**

Este consentimiento se dirige a mujeres que son atendidos en el Hospital Central Norte y que se les invita a participar en la investigación:

“Calidad de vida en pacientes con uso de pesarios como tratamiento conservador del prolapso de órganos pélvicos de la clínica uroginecología en el hospital central norte PEMEX.”

Investigador Principal: Dra. Maritza Landero González, Cargo: Médico adscrito a clínica de uroginecología, LUGAR: Hospital Central Norte de PEMEX, Colaboración: Universidad Nacional Autónoma de México.

Investigadores Asociados: Dra. María Cristina Juárez Cabrera, Cargo: Jefatura de Ginecología y Obstetricia

### **Introducción**

El prolapso de órganos pélvicos (POP) es un trastorno crónico del sistema ligamentario y de fascia endopélvica, que se presenta con el descenso de uno o más órganos pélvicos a través del canal vaginal, dependiendo de la pared vaginal afectada será el órgano que prolapse. La etiología del POP es multifactorial. Las mujeres mayores posmenopáusicas corren un mayor riesgo de sufrir cambios físicos en la estructura del piso pélvico debido a la pérdida de estrógeno. Aproximadamente el 25 % de las mujeres en los Estados Unidos y aproximadamente el 50 % de las mujeres en todo el mundo desarrollan esta afección, siendo una condición altamente prevalente en mujeres adultas.

El tratamiento del prolapso de órganos pélvicos incluye manejo conservador que se refiere a terapia conductual, estrógenos vaginales y uso de pesarios o cirugía, sin embargo, el uso del pesario es una opción para muchas mujeres que no sean candidatas a tratamiento quirúrgico o que deseen evitarlo.

Los pesarios están diseñados para sostener los órganos pélvicos y aproximar la anatomía vaginal normal. En el hospital central norte PEMEX se cuenta con la clínica de Uroginecología encargada de llevar a cabo este tratamiento.

#### **Objetivo**

Este estudio tiene como objetivo evaluar la satisfacción de las pacientes con el uso de pesario con prolapso avanzado de órganos pélvicos.

### **Participación Voluntaria.**

Su participación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Tanto si elige participar o no, continuarán todos los servicios que recibe en este Hospital y nada cambiará. Usted puede cambiar de opinión después y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

#### **Información sobre la intervención.**

Personas derechohabientes al servicio de salud del Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos (HCN-PEMEX)

#### **Descripción del proceso.**

1. Firma de consentimiento informado para la participación en el protocolo de estudio
2. Acudir a su control con el médico de primer contacto

3. Acudir a su cita en la clínica de uroginecología
4. Contacto vía telefónica con el participante cada 6 meses para corroborar continuidad en el tratamiento

**Duración.**

Se citará a los pacientes cada 3 meses para la vigilancia, limpieza y cambio de pesario durante el año 2021-2023.

**Beneficios esperados.**

El beneficio para el participante será una evaluación integral sobre el tratamiento que está recibiendo, así como el conocimiento de su estado de salud.

**Molestias y Riesgos potenciales.**

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM 012-SSA3-2012 que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, la intervención que se realizará en este estudio se considera como riesgo mínimo, se consideran los efectos propios de los fármacos que se estudian, así como posibles molestias por la extracción de la muestra sanguínea, sin que esto ponga en riesgo la vida del participante.

**Procedimientos que deben seguirse**

El voluntario deberá acudir a sus citas en clínica de uroginecología y se le realizará una entrevista ya mencionadas durante el periodo de estudio.

**Confidencialidad.**

No compartiremos la identidad de aquellos que participen en la investigación. La información que obtendremos por este proyecto de investigación se mantendrá confidencial. Cualquier información acerca de usted tendrá número en vez de nombre. Solo los investigadores sabrán cuál es su número. No será compartida con nadie excepto con Investigadores.

**Compartiendo los resultados.** El conocimiento que obtengamos por realizar esta investigación se compartirá con usted antes de que se haga disponible al público. No se compartirá información confidencial. Se publicarán los resultados para que otras personas interesadas puedan aprender de nuestra investigación.

**Derecho a negarse o retirarse.**

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse no le afectará en ninguna forma a que sea tratado en este hospital. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente y su tratamiento no será afectado de ninguna forma.

**A quien contactar.**

Si tiene cualquier pregunta puede hacerlas ahora o más tarde, incluso después de haberse iniciado el estudio. Si desea hacer preguntas más tarde, puede contactar cualquiera de las siguientes personas:

Dra. Maritza Landero González

maritza.landero@pemex.com

Dra. Mónica Griselda Arellano Mendoza

monica.griselda.arellano@pemex.com

**Esta propuesta ha sido revisada y aprobada por el comité de ética e investigación del Hospital Central Norte, que es un comité cuya tarea es asegurarse de que se protege de daños a los participantes en la investigación.**

He sido invitado a participar en la investigación de "Calidad de vida en pacientes con uso de pesarios como tratamiento conservador del prolapso de órganos pélvicos de la clínica uroginecología en el hospital central norte PEMEX." He sido informado de que los riesgos que puede incluir son dolor en el sitio de extracción de la muestra de sangre. Sé que puede que no haya beneficios para mi persona y que no se me recompensará con nada más allá que con mis derechos como derechohabiente del servicio médico de Petróleos Mexicanos. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado usando el nombre, correo y teléfono.

He leído la información proporcionada o me ha sido leída. Ha tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado. Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ participante

Firma \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_ Participante

Testigo 1 \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Testigo2 \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):**

He \_\_\_\_\_ explicado \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza

y los propósitos de la investigación, le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a llenar el presente documento

Firma del investigador y ficha \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**REVOCACION DE CONSENTIMIENTO**

Título del Protocolo: "Calidad de vida en pacientes con uso de pesarios como tratamiento conservador del prolapso de órganos pélvicos de la clínica uroginecología en el hospital central norte PEMEX."

Investigador \_\_\_\_\_ Principal: \_\_\_\_\_

Sede donde se realizará el estudio: Hospital Central Norte de Petróleos Mexicanos  
Nombre del participante: \_\_\_\_\_

Por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones (opcional):

---



---



---



---

Firma y ficha del participante \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Testigo 1 \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Testigo 2 \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

\*Revisar la Guía Operativa para la Conformación y Operación del Comité de Ética en investigación en las Unidades Médicas de Petróleos Mexicanos

### Instrumento de medición

Nombre paciente	
Ficha	
Edad	
Peso	
Ocupación	
Ficha	
Folio asignado	
No. contacto	
No. gestas	
No. parto vaginal	
No. cesárea	
Grado de prolapso	
Fecha de colocación pesario	
Cultivo cervicovaginal (control)	

Escala de Impresión Clínica Global (Clinical Global Impression, CGI)

**Gravedad de la enfermedad (CGI-SI).** Basada en su experiencia clínica. ¿Cuál es la gravedad de la enfermedad en el momento actual?

0. No evaluado
1. Normal, no enfermo
2. Dudosamente enfermo
3. Levemente enfermo
4. Moderadamente enfermo

5. Marcadamente enfermo
6. Gravemente enfermo
7. Entre los pacientes más extremadamente enfermos

**Mejoría global (CGI-GI).** Comparado con el estado inicial, ¿cómo se encuentra el paciente en estos momentos? (Puntúe la mejoría total independientemente de que a su juicio se deba o no por completo al tratamiento)

0. No evaluado
1. Mucho mejor
2. Moderadamente mejor
3. Levemente mejor
4. Sin cambios
5. Levemente peor
6. Moderadamente peor
7. Mucho peor

### **Descripción de procedimiento**

Se cita a paciente con diagnóstico de prolapso de órganos pélvicos grado II mediante sistema POP-Q para realizar medición de pesario en el cual se coloca a la paciente en posición ginecológica forzada, se realiza previa asepsia y antisepsia de región genital se coloca pesario tipo anillo con la técnica ya descrita, se realiza prueba de valsalva, en la cual la paciente debe presentar micción espontánea sin llegar a la expulsión del mismo, posteriormente se cita para revisión del mismo en un lapso no mayor a 2 meses y posteriormente en base a su impresión clínica y mejora o no de la sintomatología referida previa al procedimiento se aplica la encuesta de impresión de mejoría global del paciente (CGI) en la cual mediante 2 preguntas nos hace referencia de la mejoría que ha presentado.

### **Técnica de colocación de pesario.**

Los pesarios se colocan realizando primero un examen vaginal para evaluar el tipo de prolapso. Se debe medir el largo total de vagina para decidir el mejor tipo de pesario para su caso individual. Se toma el pesario de ambos lados de la protuberancia y usa los dedos para doblar el aro a la mitad, se aplica una gota pequeña de lubricante en el extremo del aro sin la protuberancia, la parte curva debe quedar hacia arriba, hacia el techo, al sostener el pesario.

Con los dedos de la mano no dominante, separa los labios vaginales. Persistiendo el pesario doblado en la mano dominante, se empuja con cuidado el extremo doblado y lubricado del pesario en la vagina hacia atrás lo más que se pueda. Al soltar el pesario, debe desdoblarse y volver a su forma normal.

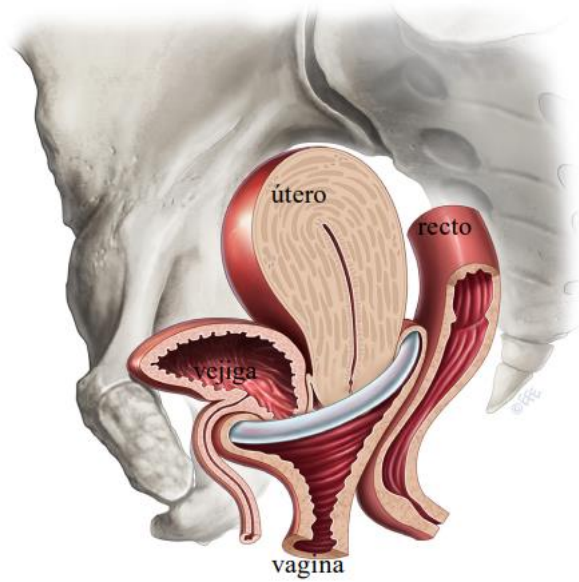


Ilustración 10. Colocación de pesario