

[Type here]



---

Calidad de vida, resultados y complicaciones en pacientes intervenidas de  
colpopexia con malla. Hospital Universitario Mayor 2015– 2018

---

Ginecología - Obstetricia



OCTOBER 31, 2018

COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO

JULLIETH STEPHANNY MONCADA GARZÓN- JUAN CAMILO MUÑOZ ESCANDÓN

## Tabla de contenido

Información General .....	5
Piso pélvico, incontinencia urinaria, Pelvic Organ Prolaps Quantification System, graft, mesh, transvaginal, Prolapse Quality of Life Questionnaire .....	5
Resumen .....	6
Introducción .....	9
Problema de estudio .....	9
Justificación .....	10
Marco Teórico .....	11
Compartimento anterior .....	12
Compartimento apical .....	12
Compartimento posterior .....	13
Evaluación del prolapso .....	14
Puntos anatómicos de medición del prolapso (Ver Ilustración 1) .....	15
Anteriores .....	15
Superiores .....	15
Posteriores .....	15
Consecuencias .....	15
Factores predisponentes .....	16
Corrección quirúrgica del prolapso de órganos pélvicos. ....	19
Complicaciones de tratamientos de incontinencia urinaria y prolapso de piso pélvico.....	19
Pregunta de Investigación.....	21
Objetivos .....	22
General.....	22
Específicos.....	22
Diseño y método .....	22
Población de estudio.....	22
Criterios de inclusión y exclusión .....	22
Criterios de inclusión.....	22
Criterios de exclusión .....	22
Método de muestreo .....	23

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopenia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

Procedencia de los sujetos.....	23
Método de recogida de los datos .....	23
Variables .....	23
Descripción y definición de la intervención .....	28
Descripción del seguimiento de las pacientes .....	28
Entrada y gestión informática de los datos.....	29
Estrategia de análisis.....	29
Limitaciones y posibles sesgos del estudio .....	29
Limitaciones .....	29
Sesgos.....	30
Consideraciones éticas.....	30
Métodos que se utilizarán para obtener el consentimiento informado.....	30
Riesgos físicos, legales y sociales a los que puede verse sometido el sujeto de investigación. ....	30
Métodos usados para minimizar los riesgos principales .....	31
Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes del estudio.....	32
Resultados, productos esperados y potenciales beneficiarios .....	32
Resultados con la generación del conocimiento .....	32
Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica nacional .....	32
Dirigidos a la aprobación social del conocimiento.....	32
Impactos esperados a partir de los resultados .....	33
Organización del estudio.....	33
Personal que interviene y su responsabilidad .....	33
Instalaciones, instrumentación y técnicas necesarias .....	33
Resultados.....	33
Características sociodemográficas.....	33
Complicaciones a corto plazo .....	35
Calidad de vida.....	37
Prolapso de órganos pélvicos / Cura objetiva .....	47
Discusión .....	52
Conclusiones .....	55
Limitaciones y recomendaciones.....	56

Bibliografía.....	57
Anexos.....	62
1. Consentimiento Informado:.....	62
2. Instrumento de evaluación # 1 .....	64
3. Instrumento de evaluación # 2 .....	69
4. Instrumento de evaluación # 3 .....	72
5. Instrumento de evaluación # 4 .....	75
6. Carta de aprobación por parte del Comité de ética en Investigación de la Universidad del Rosario Sala de Ciencias de la Vida .....	79
7. Carta de aprobación por parte del Centro de Investigación Mederi .....	79

#### Índice de tablas

Tabla 1 Clasificación de las complicaciones por IUGA/ICS relacionadas directamente con la inserción de prótesis (mallas, implantes, cintas) o injertos en cirugía de piso pélvico femenino (14) .....	20
Tabla 2. Características de la población a estudio (n: 50). .....	34
Tabla 3. Factores de riesgo de la población a estudio (n: 50).....	34
Tabla 4. Número (n: 50) de pacientes con antecedente de cirugía de piso pélvico .....	35
Tabla 5 Complicaciones de pacientes llevadas a cirugía de prolapso (colpopexia con malla de polipropileno) en HUM de 2015 - 2018, según categorización IUGA .....	36
Tabla 6. Resultados primera pregunta UDI - 6. Encuesta de síntomas de incontinencia urinaria. ....	37
Tabla 7 Resultados segunda pregunta UDI - 6. Encuesta de incontinencia urinaria .....	38
Tabla 8 Resultados tercera pregunta UDI - 6. Encuesta de incontinencia urinaria .....	38
Tabla 9 Resultados cuarta pregunta UDI - 6. Encuesta de incontinencia urinaria.....	39
Tabla 10 Resultados quinta pregunta UDI - 6. Encuesta de incontinencia urinaria. ....	39
Tabla 11 Resultados sexta pregunta UDI - 6. Encuesta de incontinencia urinaria .....	40
Tabla 12. Encuesta de calidad de vida. IIQ- 7. Pregunta 1. ....	40
Tabla 13. Encuesta de calidad de vida. IIQ- 7. Pregunta 2. ....	41
Tabla 14. Encuesta de calidad de vida. IIQ- 7. Pregunta 3. ....	42
Tabla 15. Encuesta de calidad de vida. IIQ- 7. Pregunta 4. ....	42
Tabla 16. Encuesta de calidad de vida. IIQ- 7. Pregunta 5. ....	43
Tabla 17. Encuesta de calidad de vida. IIQ- 7. Pregunta 6. ....	43
Tabla 18. Encuesta de calidad de vida. IIQ- 7. Pregunta 7. ....	43
Tabla 19. Puntuación de las encuestas de síntomas urinarios (UDI 6) y de impacto en la calidad de vida con incontinencia (IIQ - 7) en el tiempo de seguimiento de las pacientes de HUM llevadas a corrección de prolapso de piso pélvico con malla de polipropileno. ....	44

Tabla 20. Valoración subjetiva de la encuesta UDI-6 en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo o mixta pre y post quirúrgica .....	45
Tabla 21. Impresión Global de Mejoría del Paciente.....	46
Tabla 22 Promedio de valores de componentes del POP-Q al primer mes, 6to mes y año .....	51

#### Índice de ilustraciones

Ilustración 1 A. (A la izquierda) Estadios de prolapso de organos pélvicos y su B. correlación con los componentes anatómicos. Tomado de (18). .....	14
Ilustración 2. Puntuación de las encuestas de síntomas urinarios (UDI 6) y de impacto en la calidad de vida con incontinencia (IIQ - 7) en el tiempo de seguimiento de las pacientes de HUM llevadas a corrección de prolapso de piso pélvico con malla de polipropileno.....	44
Ilustración 3. Valoración subjetiva de la encuesta UDI-6 en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo o mixta pre y post quirúrgica .....	46
Ilustración 4 Seguimiento del componente Aa.....	47
Ilustración 5 Seguimiento del componente Ba .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Ilustración 6 Seguimiento del componente C.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Ilustración 7 Seguimiento del componente Ap.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Ilustración 8 Seguimiento del componente Bp.....	50
Ilustración 9 Seguimiento del componente D.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

## Información General

Nombre del proyecto	“Calidad de vida, resultados y complicaciones en pacientes intervenidas con colpopexia de malla. Hospital Universitario Mayor – Méderi, 2015 – 2018”	
Grupos de investigación	Grupo de investigación Méderi	
Línea de Investigación	Línea de investigación clínica	
Descriptor/es/ palabras claves	Piso pélvico, incontinencia urinaria, Pelvic Organ Prolaps Quantification System, graft, mesh, transvaginal, Prolapse Quality of Life Questionnaire	
Investigador principal	Dr. Leonardo Gómez Polanía	
Contacto	Dirección	
	Teléfono	
	Celular	3164671635
	Correo electrónico	Leonago22@yahoo.es
Coinvestigadores	Dra. Jullieith Moncada	jullieithmon@yahoo.ar
	Dr. Juan Camilo Muñoz	Juan_esc8@hotmail.com
Duración	3 años	
Fecha esperada de inicio y terminación	1 de marzo de 2015 hasta junio 2018	
Clasificación del área científica o disciplinar	Uroginecología.	
Sector de aplicación	Uroginecología.	
Costo general del proyecto	1.300.000 pesos colombianos	

Costo a financiar por el FIUR	0
Tiempo de dedicación semanal	8 horas

## Resumen

**Introducción:** El prolapso del piso pélvico es una entidad que se presenta en por lo menos el 40% al 60% de las mujeres durante toda su vida. Su manejo actualmente ha venido evolucionando, desde el uso de tejido autólogo para la reparación del prolapso hasta la aplicación de materiales protésicos entre los que se destacan las mallas de polipropileno, cuyo uso está avalado por la Food and Drug Administration - FDA. A nivel mundial, se han realizado diferentes estudios en pacientes con prolapso del piso pélvico y en las que se han utilizado las mallas para la corrección y los resultados obtenidos de las evaluaciones señalan la ocurrencia de desenlaces, entre los que se destacan la recurrencia de la enfermedad, la exposición de la malla y, las infecciones vaginales, entre otros. En la literatura actual no se dispone de datos en Colombia sobre este asunto y han sido muy pocos los estudios que se han realizado en Latinoamérica. Con el presente proyecto de investigación se proponen evaluar los resultados del seguimiento, en el transcurso del tiempo hasta un año de postoperatorio, de las pacientes que han sido intervenidas quirúrgicamente en el Hospital Universitario Mayor, objeto del manejo con mallas. De igual manera, se pretenden evaluar los impactos en diferentes aspectos relacionados con la calidad de vida de cada una de las pacientes involucradas en la investigación, para lo cual se implementará una encuesta a través de la cual se interroga a las pacientes sobre la incontinencia urinaria y de su efecto sobre el estilo de vida.

**Método:** Se trata de un estudio descriptivo de serie de casos, en el que se incluirán pacientes llevadas a procedimiento quirúrgico con malla de polipropileno con prolapso genital grado III o mayor en el Hospital Universitario Mayor – Méderi desde el primero de marzo de 2015. Se analizaron variables que incluyen la evaluación de calidad de vida medido a través de las encuestas UDI 6 – IIQ7; evaluación de prolapso de órganos pélvicos a través del examen ginecológico y POPQ; evaluación de complicaciones teniendo en cuenta la tabla de complicaciones IUGA. Se realizó, además, el análisis de las variables con estadística descriptiva a la vez que se efectuó el control de los sesgos teniendo en cuenta que la información fue

tomada de la historia clínica y no hubo selección aleatoria de pacientes dado que se realizó el seguimiento de aquellos con indicación quirúrgica.

**Resultados:** La edad media de 65 años, índice de masa corporal correspondiente a sobrepeso grado 1. Factores de riesgo asociados al peso del recién nacido que variaba entre los 2000gr y 4000gr. Las complicaciones se evaluaron a corto plazo dado por el tiempo de seguimiento. El 14% de la muestra presentaba alguna complicación al año postoperatorio: 2% se presentó exposición mayor a 1 cm de la malla asintomática (3a T3 S1 A, según la clasificación de complicaciones de la IUGA); 6% cursaron con exposiciones menores de 1 cm asintomáticas, en tanto que el 6% restante presentó cuadros de dolor, de las cuales 2% fue clasificada como 1B por dispareunia. En cuanto a la corrección de prolapso de órganos pélvicos se identifica que la progresión del POP-Q, de acuerdo a los promedios, cumple con las definiciones de curación objetiva del prolapso establecida por los distintos autores en los estudios internacionales. Se observan solo dos casos de repropapso. Con respecto a las encuestas de calidad de vida se encuentra que aunque en la puntuación de las mismas no se ve reflejada la afectación (si referida por la paciente), si se documenta que presentan una mejoría en cuanto a la calidad de vida y síntomas urinarios se refiere.

**Discusión:** De acuerdo con la búsqueda en bases de datos se evidencia que esta es la primera revisión que se realiza en Bogotá, Colombia, acerca de la calidad de vida, resultados y complicaciones en pacientes intervenidas de colpopexia con malla en pacientes del Hospital Universitario Mayor / Méderi. El estudio mostró que, al terminar el año de seguimiento, cerca del 80% de las pacientes presentaba una mejoría de la sintomatología lo que se correlaciona con la literatura en donde el porcentaje de mejoría oscila entre el 80% y el 90%. Así mismo, en cuanto a las encuestas de incontinencia y calidad de vida, se evidenció que, aunque las pacientes en general presentaban síntomas en la primera visita, su calidad de vida, según la puntuación y la escala de evaluación, no era mayor a 70. Comparado con la literatura internacional se observa que no existe diferencia estadísticamente significativa en la puntuación de las escalas de calidad de vida de forma objetiva; de modo similar a los estudios internacionales se observa coincidencia con los resultados obtenidos en el presente estudio. Al finalizar el seguimiento se nota que el 8% de las pacientes presentaron como complicación exposición asintomática mayor o menor a un centímetro descrita en la literatura internacional como la complicación única relacionada con mallas y posiblemente la más común incluso llegando a reportarse años después de haber realizado el procedimiento, con porcentajes que oscilan entre 1% y hasta 18% según ACOG 2011; la segunda complicación más frecuente era dolor con las relaciones sexuales (dispareunia) reportada por nosotros hasta 6% en los primeros



**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

6 meses de seguimiento, situación que alcanza hasta el 27% en estudios internacionales. Teniendo en cuenta las definiciones de cura objetiva de prolapso comparamos nuestras observaciones y corroboramos que tenemos tasas de cura objetivas en los diferentes componentes del POP – Q.

## Introducción

### Problema de estudio.

De acuerdo con la Sociedad Internacional de Continencia, el prolapso del piso pélvico se define como un descenso de la pared vaginal anterior y/o posterior, al igual que del ápex vaginal (útero o cúpula vaginal posterior a histerectomía) (2,3). El prolapso del piso pélvico es una patología de frecuente ocurrencia en la población femenina y de contera es una de las principales causas de consulta al especialista en ginecología(4). Cerca del 50% de las mujeres que sean objeto de examen físico presentarán muy seguramente algún tipo de prolapso, pero solo entre el 10% y el 20% de ellas buscarán la evaluación de su condición (5). La prevalencia de esta condición varía entre el 22% y 30% en mujeres entre los 18 y 83 años (2).

Desde inicios de 2001 se han venido utilizando métodos adicionales a la corrección de prolapsos, entre los cuales se destacan la colocación de material protésico (mallas de polipropileno), de las que la FDA aprobó su uso(6). En la actualidad, son múltiples las opciones terapéuticas que se aplican para el manejo de esta patología, entre las que se destaca el desarrollo de procedimientos quirúrgicos específicos en los que se utilizan las mallas de polipropileno como técnica innovadora, las cuales han mostrado múltiples beneficios para las pacientes que han sido tratadas con este método(7). Al respecto, se dispone de estudios que reportan que, al utilizar las mallas, el riesgo de re prolapso es mucho menor en comparación con otros métodos quirúrgicos en los que se utiliza tejido nativo de la paciente para la corrección del prolapso (7–9).

Aunque gran parte de la literatura actual se centra en las complicaciones secundarias a la aplicación de mallas vaginales, en los últimos años se ha venido estudiando la calidad de vida en el postoperatorio de las pacientes. La valoración de este desenlace ha permitido en múltiples estudios recomendar la aplicación de mallas vaginales para el manejo de prolapso del piso pélvico y por ende ésta es la importancia del presente estudio. De acuerdo con el “5th International Consultation on Incontinence” la calidad de vida se refiere a la sensación personal de bienestar y considera múltiples dimensiones (pero no limitado a) como la salud social, física y emocional. Está recomendado que los investigadores describan el impacto del tratamiento quirúrgico en el postoperatorio. Son múltiples los estudios que se han realizado en las pacientes con prolapso del piso pélvico evaluando la calidad de vida independiente si es cirugía con malla o no. Así por ejemplo, el estudio CARE reportó mejoría en la calidad de vida de las pacientes a

## **Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

los 3 meses y dos años posteriores a una sacrocolpopexia(10). Incluso, recomiendan que los desenlaces funcionales sean reportados de mejor manera usando cuestionarios válidos e instrumentos para valorar calidad de vida condición específica (Grado C) (10).

La recomendación específica de la Asociación Americana de Ginecología y de la Sociedad Internacional de Uroginecología establece que: “la corrección de los prolapsos vaginales con mallas vaginales deben ser reservadas para pacientes de alto riesgo en quienes la aplicación de la malla justifique su riesgo, individuos con prolapsos recurrentes (específicamente del compartimento anterior) o con comorbilidades médicas que contraindiquen procedimientos más invasivos y más largos y procedimientos endoscópicos”(11).

Dado lo anteriormente nombrado en cuanto a las complicaciones, son pocos los estudios que describen el tipo de complicación postquirúrgica, a la vez que son escasas las referencias que se encuentran en la literatura actual sobre los cambios en el estilo de vida de las pacientes que fueron intervenidas por un prolapso pélvico utilizando mallas. De esta manera, con el presente trabajo se propone evaluar una población de pacientes del Hospital Universitario Mayor que fueron intervenidas por presentar un prolapso genital con mallas, para determinar la presencia de complicaciones postquirúrgicas y para evaluar el impacto en la calidad de vida por medio de la aplicación de una encuesta, específicamente la IIQ-7. De igual manera, se evaluará la presencia de incontinencia urinaria, como parte esencial de estilo de vida por medio de la encuesta UDI-6.

### **Justificación**

Dada la importancia de este tipo de patología en la población femenina, se considera como prioritaria la realización de un estudio en el que de una parte se caractericen las complicaciones de las mallas en la población local y de la otra que se analice la calidad de vida de las pacientes en el período posterior al procedimiento quirúrgico. Internacionalmente se han venido publicando diferentes estudios en los que se analiza la mejoría de la calidad de vida en pacientes a las que se les realizó corrección del prolapso del piso pélvico con malla. Todo ello motivado por las recomendaciones que dio la FDA en el 2008 y 2011 en cuanto a los riesgos y complicaciones que podrían presentar las pacientes en el postoperatorio (12,13).

## Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.

Por medio del presente estudio, se pretende hacer seguimiento durante un año en el Hospital Universitario Mayor – Méderi, a las pacientes que sean llevadas a colocación de mallas para reconstrucción del piso pélvico desde el mes de marzo de 2015, como quiera que desde esta época se comenzaron a utilizar mallas vaginales en la institución, buscando describir la evolución de forma objetiva del prolapso del piso pélvico por medio de la aplicación del POPQ y la mejoría subjetiva de los síntomas asociados previo al procedimiento quirúrgico por medio de la aplicación de las encuestas UDI 6 y IIQ-7. Además, se evaluará la presencia de complicaciones asociadas al procedimiento utilizando la “Clasificación de complicaciones por IUGA/ICS relacionadas directamente con la inserción de prótesis (mallas, implantes, cintas) o injertos en la cirugía de piso pélvico femenino.”(14)

Teniendo en cuenta lo anterior, y con la carencia de estudios a nivel nacional, se espera realizar una recolección objetiva de datos, que permitan observar y describir el tiempo de presentación de complicaciones descritas en la literatura y la evolución de las pacientes que fueron llevadas a corrección de prolapso del piso pélvico con malla en una población específica del Hospital Universitario Mayor, al igual que evaluar el impacto que tiene la aplicación de las mallas en la calidad de vida de cada una de estas pacientes como se describe en los cuestionarios aplicados en donde se interroga por las consecuencias de presentar síntomas urinarios e incontinencia urinaria y cómo las afecta en sus actividades de la vida diaria. La descripción actual de este grupo de pacientes y su mejoría nos va a permitir de manera retrospectiva evaluar factores que pudieran influir en la presentación del prolapso en esta población específica y el uso de mallas.

### Marco Teórico

Anatómicamente la pelvis de la mujer está conformada por capas de músculos y fascia en el compartimento anterior cerca de la salida de la uretra y la vagina y el compartimento posterior con la salida del recto en estrecha proximidad entre sí; por lo tanto, es importante su integridad para poder mantener en posición anatómica la vejiga, el útero y el recto; la debilidad de estas capas tiene como consecuencia el prolapso de los órganos pélvicos (15).

Tejidos blandos firmes conforman el piso pélvico con músculos del diafragma pélvico dentro de los que se encuentran músculo coccígeo, elevador del ano (pubococcígeo, puborectal e iliococcígeo). El músculo pobococcígeo está dividido en porción pubovaginalis, puboperinealis y puboanal.

El músculo puborectalis tiene forma de U redondeada la unión del recto y el ano lo que contribuye a la continencia fecal. Las paredes laterales de la pelvis están conformadas por el músculo piriforme y obturador interno. El rafe anococcígeo formado por la inserciones en la línea media del músculo iliococcígeo al coxis importante en la discusión de teorías del desarrollo de prolapso (16).

DeLancey describe que el tejido conectivo visceral forma una red que da soporte al útero, vejiga y recto, funciona como una unidad; sin embargo, está separada por 3 niveles, los responsables del sostén del útero son el ligamento ancho, cardinal y uterosacros, de forma caudal y proveen soporte a la vagina el paracolpos y corresponden al nivel 1(17). El soporte de la porción media de la vagina que se une a la cara lateral de la pelvis o fascia del arco tendinoso corresponde al nivel 2, el nivel 3 provee sostén a la porción distal de la vagina adherida a estructuras adyacentes(17).

### Compartimento anterior

El compartimento anterior es de forma trapezoide que se extiende desde la espina isquiática a lo largo de la fascia del arco tendinoso hasta el borde inferior del pubis. Contiene la uretra y la vejiga es considerado un nivel de soporte que involucra el anillo pericervical en este (16), este compartimento puede caracterizar dos tipos de defectos en la fascia que puede tener como consecuencia cistocele; el primero es un defecto central, y el segundo un defecto lateral y la corrección de éstos involucra la realización de plicatura a nivel central o lateral, teniendo en cuenta los niveles de DeLancey que explica que el 88% de los defectos del compartimento anterior tienen origen en la inserción lateral de la fascia (7).

### Compartimento apical

Está compuesto por la parte más alta de la pared vaginal anterior en el tercio proximal, el cérvix, caracterizado por ser un nivel de suspensión de órganos pélvicos; un concepto emergente en el entendimiento de prolapso a este nivel involucra la hipertrofia o elongación del cérvix difícil de establecer en el examen físico (16).

En la actualidad se sabe que 8 de cada 10 mujeres que cursan con prolapso de compartimento anterior tendrán componente apical, para la corrección de este nivel se requiere de un anclaje a estructuras profundas en la pelvis puesto que vaginas profundas hacen dos cosas: la primera disminuye el riesgo de dispareunia ocasionado principalmente por presencia de vaginas cortas, y segundo restaura el ápex vaginal puesto la horizontalización de la misma permite incrementar la presión abdominal y con ello la presión vaginal (7).

### Compartimento posterior

El compartimento posterior contiene el recto y el ano conocido como nivel de anclaje a través de ligamentos uterosacros y cardinales, en la clínica se evidencia con la debilidad de paredes laterales, así como también comparte soporte lateral con la fascia endopélvica lo que previene la expansión del recto. Estas estructuras le confieren forma de H a la vagina en la porción media formando la fascia rectovaginal la cual se ancla a la membrana perineal, cuerpo perineal y músculos elevadores del ano (16).

## Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.

**CUADRO 5-4 ESTADIOS DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS**

<p><b>Estadio 0</b> Ausencia de prolapso demostrada. Los puntos Aa, Ap, Ba y Bp se encuentran todos a <math>-3</math> cm y el punto C o D se sitúa entre <math>-LTV</math> (longitud total de la vagina) cm y <math>-(LTV-2)</math> cm (es decir, el valor de cuantificación del punto C o D es <math>\leq -(LTV-2)</math> cm). La figura 5-4 B representa el estadio 0.</p> <p><b>Estadio I</b> No se cumplen los criterios del estadio 0, pero la porción más distal del prolapso se encuentra <math>&gt;1</math> cm por encima de la altura del himen (es decir, su valor de cuantificación es <math>&lt; -1</math> cm).</p> <p><b>Estadio II</b> La porción más distal del prolapso se encuentra <math>\leq 1</math> cm proximal o distalmente con respecto al plano del himen (es decir, su valor de cuantificación es <math>\geq -1</math> cm pero <math>\leq +1</math> cm).</p> <p><b>Estadio III</b> La porción más distal del prolapso se encuentra <math>&gt;1</math> cm por debajo del plano del himen, pero asoma no más de 2 cm menos que la longitud total de la vagina en centímetros (es decir, su valor de cuantificación es <math>&gt; +1</math> cm pero <math>&lt; +(LTV-2)</math> cm). La figura 5-5 A representa un prolapso en estadio III Ba y la figura 5-5 B representa un prolapso en estadio III Bp.</p> <p><b>Estadio IV</b> Básicamente, se comprueba una eversión completa de la longitud total del aparato genital inferior. La porción distal del prolapso asoma al menos <math>(LTV-2)</math> cm (es decir, su valor de cuantificación es <math>\geq +(LTV-2)</math> cm). En la mayoría de los casos, el punto de avance del prolapso en estadio IV es el cuello uterino o la cicatriz del muñón vaginal. La figura 5-4 A representa un prolapso en estadio IV C.</p>
--

De Bump RC, Mattiasson A, Bo K, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol* 1996;175:10.

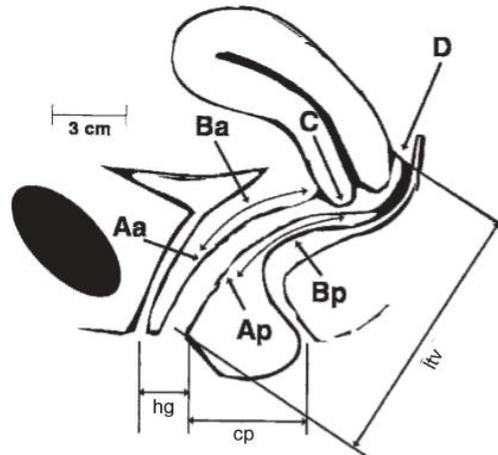


Figura 5-2 ■ Seis lugares (puntos Aa, Ba, C, D, Bp y Ap), hiato genital (hg), cuerpo del periné (cp) y longitud total de la vagina (ltv) utilizados para cuantificar el sostén de los órganos pélvicos. (De Bump RC, Mattiasson A, Bo K, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol* 1996;175:10.)

Ilustración 1 A. (A la izquierda) Estadios de prolapso de órganos pélvicos y su B. correlación con los componentes anatómicos. Tomado de (18).

### Evaluación del prolapso

La medición ideal del prolapso de órganos pélvicos se debe hacer con la vejiga vacía y después de vaciamiento intestinal, con la paciente en posición de litotomía, en decúbito y evalúa la posición más declive de los órganos pélvicos durante esfuerzos máximos o la bipedestación se utiliza y gradúa como normal (no prolapso o grado 0), de primer, segundo, tercer y cuarto grado (18). El sistema de cuantificación del prolapso de órganos pélvicos (POP -Q), contiene varias mediciones específicas del sostén de los órganos pélvicos de la mujer. Evalúa el prolapso en cada segmento y se mide con respecto al himen (no al introito), que es una referencia anatómica fija que puede identificarse de manera sistemática y exacta. Las posiciones anatómicas de los seis puntos definidos de medición deben encontrarse varios centímetros por encima o proximales al himen (número negativo) o varios centímetros por debajo o distales al himen (número positivo), con el plano del himen definido como cero. Como se aprecia en la ilustración 1, los puntos anatómicos son de referencia para la estatificación del prolapso en grados como se mencionó previamente.

## Puntos anatómicos de medición del prolapso (Ver Ilustración 1).

### Anteriores

#### *Aa*

Localizado en la línea media de la pared vaginal anterior a 3 cm con respecto al meato uretral externos. El intervalo de medición es de -3 a +3.

#### *Ba*

Representa la posición más distal (declive), de cualquier parte de la pared vaginal anterosuperior desde el muñón vaginal o el fondo de saco vaginal; por definición se sitúa en ausencia de prolapso a -3 cm y tendrá un valor positivo equivalente a la posición del muñón en las mujeres con eversión vaginal.

### Superiores

#### *C*

Punto que representa el borde más distal (declive) del cuello uterino o del punto de avance de la cúpula vaginal.

#### *D*

Punto de localización en el fondo de saco posterior en una mujer que conserva el cuello uterino.

Este punto representa el punto de inserción de los ligamentos uterosacros.

### Posteriores

#### *Bp*

Posición más distal (declive) de la pared vaginal posterosuperior desde el muñón vaginal o el fondo de saco posterior.

#### *Ap*

Punto localizado en la línea media de la pared posterior a 3 cm proximal al himen El intervalo de medición es de -3 a +3 (18).

## Consecuencias

El prolapso de órganos pélvicos adicionalmente incide en la calidad de vida de las pacientes puesto que puede afectar o predisponer a sequedad vaginal, incontinencia urinaria o la afectación en el uso de baños públicos. El tratamiento de estos síntomas dependerá de la severidad de los mismos y de ellos también depende la afectación de la calidad de vida(19)(20). Existen tratamientos conservadores para el prolapso leve a moderado y para los prolapso severos se prefiere el manejo quirúrgico; sin embargo, para medir la mejoría de la afectación en la calidad de vida se han realizado múltiples estudios y se han diseñado diferentes instrumentos de medición de calidad de vida

después del tratamiento, existen estudios que evalúan los diferentes instrumentos. Mahdyie Doaee et al publicaron en 2013(19) un meta análisis de 5 estudios con 11 intervenciones quirúrgicas en donde aplicaron cuestionarios de distrés y de impacto del piso pélvico. Entre los instrumentos evaluados hubo estudios que usaron cuestionarios UDI – 6 (Urogenital Distress Inventory) y IIQ – 7 (Incontinence Impact on the Quality of life), así como también se comparó la calidad de vida con diferentes intervenciones quirúrgicas en las que se incluyó la reparación de prolapso con malla encontrando mejor percepción de calidad de vida en pacientes con reparación quirúrgica con malla. Estos instrumentos recogen preguntas que evalúan los síntomas urinarios (UDI- 6) y de impacto de calidad de vida (IIQ – 7) 6 y 7 preguntas respectivamente con 4 opciones de respuesta (Nada - Poco – Moderado – Mucho) de acuerdo a las guías internacionales, las encuestas UDI-6 y IIQ-7 se traducen en valores numéricos entre 0 y 100 que permiten evaluar el impacto de la malla en la calidad de vida y en la presencia de incontinencia urinaria(21–23) las cuales para poder establecer un puntaje se le otorgó un valor a cada ítem contestado siendo: 0 Nada, 1 Poco, 2 Moderado, 3 Mucho. Para poder llegar a este valor se realizó una conversión multiplicando el promedio de las preguntas respondidas por 33. Teniendo en cuenta esta multiplicación se obtienen valores entre 0 – 100 y se considera afectación de la calidad de vida así: menor a 50: Buena calidad de vida; 50 – 70: Moderada calidad de vida; y, mayor a 70: pobre calidad de vida (21–24).

### Factores predisponentes

El prolapso de órganos pélvicos depende de múltiples factores entre los que se destacan la obesidad(25), los antecedentes obstétricos, el envejecimiento dado por pérdida de la adecuada interrelación de la fuerza de tejido conectivo, inervación muscular y ligamentos; sin embargo, la fisiopatología aún no es clara y se considera de origen multifactorial(26). Por lo que la Asociación Internacional de Uroginecología ha trabajado en la elaboración de terminología estandarizada para evaluar el prolapso, el uso de cuestionarios para evaluar síntomas y el impacto de ellos (17) dentro de lo que se ha encontrado que afecta de forma importante la calidad de vida de las mujeres que la padecen dado que una de las manifestaciones consiste en incontinencia urinaria con incidencia de 40% y el mecanismo descrito es la obstrucción uretral; algunos estudios demostraron que en pacientes sometidas a evaluación urodinamia con reducción de prolapsos severos revelaba 36% - 80% de incontinencia urinaria de esfuerzo oculta (27). Datos epidemiológicos sugieren que el prolapso de componente anterior es el más frecuente y común de prolapso y éste se detecta dos veces más que los defectos del componente posterior e incluso 3 veces más que los prolapsos del componente apical

(3). Seguimiento de histerectomía 6% al 12% de las mujeres desarrollarán prolapsos de cúpula vaginal; otros datos sugieren que la incidencia varía entre el 0.2% y 58% (3,28).

Según estudios recientes el riesgo a lo largo de la vida de ser llevado a un procedimiento quirúrgico por prolapso de órganos pélvicos oscila entre 11% - 19%(17,26,29); sin embargo, la corrección del prolapso de órganos pélvicos tiene alta tasa de fallos y de requerimientos de más de una intervención quirúrgica en un lapso de aproximadamente 4 años postoperatorios(26). La plicatura central tiene alta probabilidad de fallos llegando hasta 40% con tasas de reintervención hasta 30% (7).

La cirugía que es considerada hasta la fecha patrón de oro es la sacrocolpopexia; sin embargo, la vía de abordaje es abdominal con alta morbilidad(7), por lo que se empezó a considerar que la intervención quirúrgica ideal debe ser segura, eficaz y duradera (30). En un esfuerzo de encontrar el procedimiento ideal se introdujo a la práctica quirúrgica la colocación de mallas de material sintético teniendo como base el éxito de la reparación de hernias inguinales oficialmente aceptadas por la FDA en 2001 como un procedimiento que disminuye la morbilidad (9,17).

Las mallas varían según el tamaño de la porosidad, fuerza, estructura de los filamentos y respuesta inflamatoria. Por lo anterior, las mallas usadas para corrección de prolapso son mallas livianas, monofilamento de poros grandes, las primeras aprobadas en 2004 (31), la Asociación Americana de Ginecología y la Sociedad Internacional de Uroginecología (IUGA) emitieron un boletín en el que evalúan las generalidades acerca de la aplicación de las mallas para la corrección de prolapsos del piso pélvico y entre los ítems que evaluaron está la recomendación acerca de qué pacientes se benefician de colocación de mallas.

En la publicación de la IUGA “Selection of patients in whom vaginal graft use may be appropriate. Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: Optimizing safety and appropriateness of graft use in transvaginal pelvic reconstructive surgery” cambia la terminología acerca de cuáles pacientes tienen indicación de malla vaginal y lo delimitan como “probablemente beneficioso” en pacientes con las siguientes características: Cistocele recurrente grado 2 o mayor, prolapso recurrente de ápex/cúpula/cérvix, prolapso recurrente por aumento de la presión intraabdominal, prolapso recurrente por

## Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.

presencia de fascia deficiente, cistocele estadio >2 con presión intraabdominal aumentada, cistocele estadio > 2 con fascia deficiente (32). Otro estudio publicado por Su TH et al(33), en el que se evaluó la eficacia y seguridad del sistema tipo Elevate en la corrección de prolapso anterior y posterior grado o mayor comparado con tejido nativo. Se contó con la participación de 201 pacientes de las cuales 100 integraban el grupo manejado con sistema tipo Elevate y 101 en el grupo control. La tasa de mejoría en el componente anatómico fue significativamente mejor en el grupo manejado con sistema Elevate (98% vs 87%,  $p=0.006$ ) pero no para el apical (99% vs 6%,  $p=0.317$ ) o posterior (100% vs 97%,  $p=0.367$ ) después de una media de seguimiento de 12 meses. De las complicaciones secundarias a la aplicación de malla se encontró la extrusión (3%) y necesidad de revisión de herida vaginal (1%). La conclusión del estudio es que la corrección de prolapsos con el sistema Elevate tienen una mejor tasa de reparo anatómico al año específicamente en el componente anterior, con una morbilidad ligeramente elevada (33).

Desde la aprobación de las mallas para uso en prolapso por vía vaginal han cambiado muchas cosas, entre las que se destacan las mayores tasas de eventos adversos y de complicaciones. Por ejemplo, en el Reino Unido se encontraron 6% de erosión de la malla, 15% de dispareunia de novo; a pesar de ello, éstas han demostrado altas tasas de cura de prolapso del compartimento anterior (31).

En un estudio publicado por Nussler et al (29), compararon la colporrafia anterior estándar con la colporrafia con malla y observaron que al año en las pacientes llevadas a colporrafia con malla presentaban mayor satisfacción y mejoría de la sintomatología secundaria al prolapso comparado con las pacientes con colporrafia estándar (OR: 1.53; 95% IC 1.1, 2.13). También demostró que había mayor tasa de complicaciones (OR: 1.51; 95% IC, 1.15, 1.98), persistencia de dolor (OR: 3.58; 95% CI, 2.32, 5.52), mayor tasa de complicaciones secundarias al cirujano (OR: 2.27; 95% CI, 1.77, 2.91), lesiones vesicales (OR: 6.71; 95% CI, 3.14, 14.33), y re intervención en los siguientes 12 meses (OR: 6.87; 95% CI, 3.68, 12.8). Es por esto que en la actualidad las grandes asociaciones internacionales se han pronunciado sobre de la utilización de mallas y han establecido el tipo de paciente que realmente se beneficia de ésta (34).

### Corrección quirúrgica del prolapso de órganos pélvicos.

Teniendo en cuenta los defectos que se pueden encontrar a distintos niveles anatómicos se han propuesto correcciones de éstos usando incisiones vaginales que permitan corregir prolapsos anteriores y apicales de forma simultánea. Así como también abordajes abdominales. Sin embargo, la técnica transvaginal con colocación de mallas de polipropileno se ha propuesto como una técnica prometedora y permite la corrección de prolapsos a distintos niveles y colocación de cintas medio uretrales. (35)

Esta técnica quirúrgica propone la realización de disecciones en el plano correcto después de haber identificado el nivel del prolapso(7); el objetivo es posicionar la malla dando soporte y refuerzo a los órganos pélvicos teniendo en cuenta el defecto (anterior, apical o posterior) y para ello en el mercado se han diseñado mallas de polipropileno con propiedades que permiten una única incisión y para el caso de correcciones de niveles apicales y anteriores permiten dar soporte a través de la fijación de la malla al ligamento sacroespinoso. Sin embargo, existen otros puntos de fijación como son: arco tendineo, músculo ileococcigeo; la malla se puede fijar a través de sistemas de trocares por un abordaje transobturador o transgluteo.(34)

A pesar que el tratamiento de elección para la corrección de órganos pélvicos es quirúrgico, la colpopexia con mallas está indicada en pacientes con alto riesgo de recurrencias de prolapso (particularmente del compartimento anterior)(34), sin estar contraindicada a otros niveles.

Desde el punto de vista de la curación objetiva de prolapso de órganos pélvicos postquirúrgica, se deben tener en cuenta las definiciones de curación posterior a cirugía de prolapso (36). En ese sentido se proponen tres definiciones de cura objetiva:

1. POP – Q estadio 1 o menor
2. No tener prolapso más allá del himen (Ba, Bp, C 0 o menos)
3. No tener prolapso más allá del himen con adecuado soporte apical por encima de la mitad de la vagina (Ba y Bp 0 o menos, C longitud vaginal total/2 o menos)

### Complicaciones de tratamientos de incontinencia urinaria y prolapso de piso pélvico

La Asociación Internacional de Uroginecología (IUGA) y la Sociedad de Continencia Internacional (ICS) instituyeron un sistema de clasificación de las complicaciones relacionadas directamente con la inserción de prótesis para cirugía de piso pélvico femenino, con el objetivo de estandarizar la terminología e implementar un registro

## Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.

confiable. Y definen complicación como: “Proceso mórbido o evento que ocurre durante el curso de una cirugía que no es parte esencial de dicha cirugía” (14).

En la tabla número 1 se encuentra la codificación del sistema de clasificación teniendo en cuenta el sitio de la complicación, la categorización de ésta y el tiempo de presentación, así como también el dolor se encuentra en una subclasificación en 5 grados

*Tabla 1 Clasificación de las complicaciones por IUGA/ICS relacionadas directamente con la inserción de prótesis (mallas, implantes, cintas) o injertos en cirugía de piso pélvico femenino (14)*

## Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.

Descripción General	A (Asintomático)	B(Sintomático)	C(Infección)	D(Absceso)
<b>1. Vaginal:</b> No hay separación epitelial incluye prominencia. (ej: debido a arrugas dobles) palpación de la fibra de la malla o contracción (reducción)	<b>1A:</b> Prótesis anormal o hallazgo de injerto en examen clínico	<b>1B:</b> Sintomático Ej: Molestia, dolor, inusual, dispareunia (en cualquiera de los miembros de la pareja); sangramiento	<b>1C:</b> Infección (sospechosa o real)	<b>1D:</b> Absceso
<b>2. Vaginal:</b> Menor o igual a 1 cm de exposición	<b>2A:</b> Asintomático	<b>2B:</b> Sintomático	<b>2C:</b> Infección	<b>2D:</b> Absceso
<b>3. Vaginal:</b> Mayor a 1 cm de exposición o cualquier extrusión.	<b>3A:</b> Asintomático 1 - 3A si no hay dolor por prótesis o por injerto	<b>3B:</b> Sintomático 1 - 3B(b -e) <b>3Aa</b> si hay dolor por prótesis o por injerto	<b>3C:</b> Infección 1 - 3 C (b-e) <b>3Aa</b> si hay dolor por prótesis o por injerto.	<b>3D:</b> Absceso 1 - 3D (b -e) <b>3Aa</b> si hay dolor por prótesis o por injerto
<b>4. Tracto urinario:</b> Compromiso o perforación incluyendo perforación de la prótesis y fistula	<b>4A:</b> Pequeño defecto intraoperatorio ej: perforación de la vejiga	<b>4B:</b> Otras complicaciones del tracto urinario inferior o retención urinaria	<b>4C:</b> Complicación uretral o del tracto urinario superior	
<b>5. Rectal o intestinal:</b> Compromiso o perforación incluyendo perforación de la prótesis	<b>5A:</b> Pequeño defecto intraoperatorio (rectal o intestinal)	<b>5B:</b> Daño o compromiso rectal.	<b>5C:</b> Pequeño o gran daño al intestino o compromiso	<b>5D:</b> Absceso
<b>6. De la piel o músculo/esqueletico:</b> Complicaciones incluyendo flujo, dolor, nódulo o formación del trayecto fistuloso	<b>6A:</b> Asintomático, hallazgo anormal en examen clínico	<b>6B:</b> Sintomático ej: flujo dolor o nódulo	<b>6C:</b> Infección ej: formación del trayecto fistuloso	<b>6D:</b> Absceso
<b>7. Paciente:</b> Compromiso incluyendo hematoma o compromiso sistémico	<b>7A:</b> Complicación por sangrado, incluyendo hematoma.	<b>7B:</b> Grado importante de resucitación o cuidado intensivo	<b>7C:</b> Mortalidad (complicación adicional-no aplicable al sitio S0)	
<b>TIEMPO DIAGNOSTICADO CLINICAMENTE</b>				
<b>T1:</b> Intraoperatorio - 48 hrs	<b>T2:</b> 48 hrs - 2 meses	<b>T3:</b> 2 - 12 meses	<b>T4:</b> Mas de 12 meses	
<b>SITE</b>				
<b>S1:</b> Vaginal: Área de la línea de la sutura	<b>S2:</b> Vaginal: lejos de la línea de sutura	<b>S3:</b> Pasaje del trocar. Excepción intrabdominal (S5)	<b>S4:</b> Otro sitio de la piel o músculo/esqueletico	<b>S5:</b> Intrabdominal
<b>GRADOS DE DOLOR: SUB-CLASIFICACION DE CATEGORIAS DE COMPLICACION</b>				
a: Asintomático o sin dolor				
b: Dolor provocado solamente durante examen vaginal				
c: Dolor durante relación sexual				
d: Dolor durante las actividades físicas				
e: Dolor espontáneo				

### Pregunta de Investigación

¿Cuáles son las complicaciones y los resultados en la calidad de vida derivadas de la colpopexia con malla para reconstrucción del piso pélvico, en pacientes con prolapso vaginal, intervenidas en el Hospital Universitario Mayor – Méderi, durante el período comprendido entre los años 2015 y 2018?

## Objetivos

### General

- Describir la calidad de vida y complicaciones derivadas de la colpopexia con malla para reconstrucción del piso pélvico, en pacientes con prolapso vaginal, en el Hospital Universitario Mayor – Méderi, durante el período 2015 – 2018.

### Específicos

- Describir las características sociodemográficas de la población de estudio
- Caracterizar las complicaciones del uso de mallas en mujeres con prolapso vaginal, específicamente al año postoperatorio, al mes, 6 meses y al año, en cuanto a la mejoría de la sintomatología secundaria al prolapso vaginal e incontinencia urinaria y su efecto sobre la calidad de vida
- Describir qué componentes de la calidad de vida mejora en las mujeres con incontinencia urinaria usando IIQ-7 durante el postoperatorio de colocación de malla de polipropileno

## Diseño y método

Estudio observacional, descriptivo de una cohorte, en el que se incluirán pacientes llevadas a procedimiento quirúrgico con malla de polipropileno con prolapso genital grado III o mayor en el Hospital Universitario Mayor – Méderi desde el primero de marzo de 2015.

### Población de estudio

Pacientes intervenidas colpopexia con malla para reconstrucción del piso pélvico en el Hospital Universitario desde el primero de marzo de 2015 hasta junio de 2018.

### Criterios de inclusión y exclusión

#### Criterios de inclusión

Todas las pacientes llevadas a procedimiento quirúrgico con malla de polipropileno por vía vaginal con prolapso genital grado III o mayor en el Hospital Universitario Mayor – Méderi desde el primero de marzo de 2015 hasta junio 2018

#### Criterios de exclusión

1. Paciente con antecedente de corrección del piso pélvico previamente con malla de polipropileno

## Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.

- Pacientes que no acepten el manejo quirúrgico del prolapso del piso pélvico con malla de polipropileno

### Método de muestreo

No se hace dado que se incluirán las pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión establecidos previamente según criterio médico en la consulta externa. No se realizará proceso de muestreo, ya que se incluirán todas las pacientes que integran la cohorte en el periodo de tiempo descrito.

### Procedencia de los sujetos

Pacientes que consultan al Hospital Universitario Méderi para realización de cirugía por prolapso genital direccionadas de consulta externa de ginecología y que se programan con indicación de colocación de malla de polipropileno.

### Método de recogida de los datos

Se realizará por medio de una encuesta prediseñada (que habitualmente se aplica a todas las pacientes que van a ser llevadas a este tipo de intervención quirúrgica).

Se realizará la evaluación pre quirúrgica de la paciente en la que se encuentra información tal como datos generales, tipo de cirugía, valoración del POP-Q como forma objetiva de valorar el prolapso del piso pélvico (requiere de examen ginecológico para su estratificación) con duración aproximada de 5 minutos y 2 encuestas avaladas internacionalmente para evaluar calidad de vida en relación con la incontinencia urinaria; se trata de las encuestas IIQ-7 y UDI-6, las cuales se realizan de forma verbal con duración aproximada de aplicación de 10 minutos; estas encuestas no requieren prueba piloto y las mismas se encuentran validadas al español y se sabe que el lenguaje es comprensible para toda la población a aplicar, esto se comprueba dado que esta misma encuesta se aplicó a pacientes en consulta externa con éxito en la realización de la misma. En las valoraciones subsiguientes (al mes, seis meses y 12 meses) se realizará la valoración con la misma encuesta.

### Variables

Variable	Definición	Naturaleza	Categorías o unidad de medición	Fuente
Edad	Edad cumplida	Cuantitativa discreta	Años	Historia clínica
Nombre	-	Cualitativa nominal	-	Historia Clínica

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

Cédula	# de identificación del paciente	Cualitativa nominal	-	Historia clínica
Teléfono	Número para poder comunicarse con el paciente	Cualitativa nominal	-	Historia clínica
<b>Antecedentes Personales</b>				
Obesidad	acumulación anormal o excesiva de grasa	Cuantitativa discreta	I II III	Historia clínica
EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica)	afección prevenible y tratable que dificulta la expulsión de aire de los pulmones(37)	Cualitativa nominal	Si no	Historia clínica
Inmunológicas	Enfermedades del sistema inmune	Cualitativa nominal	Si no	Historia clínica
Diabetes	término general para las alteraciones heterogéneas del metabolismo cuyo principal hallazgo es la hiperglucemia crónica(38)	Cualitativa nominal	Si no	Historia clínica
Asma	síndrome que afecta principalmente al tracto respiratorio inferior, caracterizado por síntomas episódicos o persistentes de sibilancias, disnea y tos (39)	Cualitativa nominal	Si no	Historia clínica
Neurológica	Enfermedades neurológicas	Cualitativa nominal	Si no	Historia clínica
HTA o Cardiopatía	Presión arterial mayor a 140/90mmHg (40) o pérdida de la contractilidad y remodelamiento cardiaco (41)	Cualitativa nominal	Si no	Historia clínica
Tabaquismo	cantidad de tabaco usado durante un período de tiempo determinado(42)	Cualitativa nominal	Si no	Historia clínica
Uso esteroides	Uso clínico de corticoides	Cualitativa nominal	Si no	Historia clínica
Cáncer	Enfermedad en la cual un grupo de células	Cualitativa nominal	Si no	Historia clínica

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

	anormales crece incontrolablemente sin tener en cuenta las reglas normales de división(43)			
Atrofia genital	manifestación de la disminución de estrógenos asociada con síntomas específicos de los cuales los más comunes son: vaginal sequedad, picazón o irritación, y dispareunia(44).	Cualitativa nominal	Si no	Historia clínica
Menarquia	Edad en la cual tuvo su primera menstruación	Cuantitativa discreta	Años	Entrevista
Paridad	Cuántos embarazos tuvo	Cuantitativa discreta	Número de embarazos	Entrevista
Edad del primer parto	Edad en la cual tuvo su primer hijo	Cuantitativa discreta	Años	Entrevista
Parto instrumentado	Tener historia de parto instrumentado tipo (Fórceps – espátulas)	Cualitativa Nominal	1. si 2. no	Entrevista
Uso de TRH		Cualitativa Nominal	1. si 2. no	Entrevista
<b>POP-Q</b>				
Aa	Pared anterior, línea media, 3 cm. proximal al himen(45)	Cuantitativa continua	-3,-2,-1, 0, 1,2,3 (medido en centímetros)	Examen físico
Ba	Porción más distal de la pared anterior desde el punto Aa hasta el fórnix anterior o cúpula vaginal. Si no hay prolapso se ubica en -3.(45)	Cuantitativa continua	-3,-2,-1, 0, 1,2,3,4,5,6,7, etc. (medido en centímetros)	Examen físico
C	Es el punto que corresponde a la porción más distal del cérvix o de la cúpula vaginal después de una histerectomía(45)	Cuantitativa continua	-3,-2,-1, 0, 1,2,3,4,5,6,7, etc. (medido en centímetros)	Examen físico
Hg (hiato genital)	Distancia entre el meato uretral a la porción posterior del himen. (45)	Cuantitativa continua	1,2,3,4,5,6,7,8, etc. (medido en centímetros)	Examen físico
Cp (cuerpo perineal)	Distancia entre la porción	Cuantitativa	1,2,3,4,5,6,7,8,	Examen

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

	posterior del himen y el ano.(45)	continua	etc. (medido en centímetros)	físico
LVT (longitud vaginal total)	Distancia entre el himen y la ápex vaginal (se mide con C o D reducidos a su posición normal) (45)	Cuantitativa continua	1,2,3,4,5,6,7,8, etc. (medido en centímetros)	Examen físico
Ap	Pared posterior, línea media, 3 cm. proximal al himen (45)	Cuantitativa continua	-3,-2,-1, 0, 1,2,3 (medido en centímetros)	Examen físico
Bp	Porción más distal de la pared posterior desde el punto Ap hasta el fórnix posterior o cúpula vaginal (45)	Cuantitativa continua	-3,-2,-1, 0, 1,2,3,4,5,6,7, etc. (medido en centímetros)	Examen físico
D	Es la porción más profunda del fórnix posterior (queda en blanco en hysterectomizadas). (45)	Cuantitativa continua	-3,-2,-1, 0, 1,2,3,4,5,6,7, etc. (medido en centímetros)	Examen físico
Grado de prolapso	Evaluación según grado de prolapso	Cuantitativa discreta	I II III IV	Examen físico
<b>EXAMENES COMPLEMENTARIOS</b>				
PO (parcial de orina)	Examen de orina	Cualitativo nominal	Normal anormal	Historia Clínica
Urocultivo	Cultivo de orina	Cualitativo nominal	Normal anormal	Historia Clínica
Urodinamia	Evaluación urodinámica de la orina	Cualitativo nominal	Normal anormal	Historia Clínica
<b>Complicaciones:</b>				
Reintervenciones	Requerimiento de nuevo procedimiento quirúrgico para corrección de complicaciones	Cualitativa Nominal	1. si 2. no	Historia clínica
Infección del sitio operatorio	Infección de la herida quirúrgica	Cualitativa Nominal	1. si 2. no	Historia clínica
Hematomas	Colección de sangre a nivel de la herida quirúrgica	Cualitativa Nominal	1. si 2. no	Historia clínica
Dehiscencia de Sutura	Tener aberturas en herida quirúrgica	Cualitativa Nominal	1. si 2. no	Historia clínica
Problemas Neuromusculares		Cualitativa Nominal	Si No	Historia clínica

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

<b>Encuestas:</b>				
Necesidad de orinar más frecuentemente	Sensación de necesidad de orinar frecuente	Cualitativa Ordinal	Nada Poco Moderado Mucho	Aplicación de cuestionario UDI-6
Pérdida de orina cuando realiza una actividad física	Tener la sensación de salida involuntaria de orina al realizar actividades físicas	Cualitativa Ordinal	Nada Poco Moderado Mucho	
Pérdida de orina en pequeñas cantidades	Tener la sensación de salida involuntaria de orina en pequeñas cantidades o gotas	Cualitativa Ordinal	Nada Poco Moderado Mucho	Aplicación de cuestionario UDI-6
Dificultad para vaciar su vejiga	Sensación de dificultad para vaciar la vejiga	Cualitativa Ordinal	Nada Poco Moderado Mucho	Aplicación de cuestionario UDI-6
Dolor o incomodidad en la parte inferior del abdomen o en la zona genital	Sensación de dolor o incomodidad en la parte inferior o en la zona genital	Cualitativa Ordinal	Nada Poco Moderado Mucho	Aplicación de cuestionario UDI-6
Capacidad para realizar las tareas domésticas (cocinar, limpiar, lavar)	La pérdida de orina referida le impide realizar tareas domésticas	Cualitativa Ordinal	Nada Poco Moderado Mucho	Aplicación de cuestionario IIQ-7
Actividades físicas de recreo, como caminar, nadar o algún otro ejercicio	La pérdida de orina referida le impide realizar actividades físicas anotadas	Cualitativa Ordinal	Nada Poco Moderado Mucho	Aplicación de cuestionario IIQ-7
Actividades de ocio, cine, conciertos	La pérdida de orina referida le impide realizar actividades	Cualitativa Ordinal	Nada Poco Moderado Mucho	Aplicación de cuestionario IIQ-7
Capacidad para viajar en coche o en autobús a más de 30 minutos de su hogar	La pérdida de orina referida le impide realizar viajar en bus	Cualitativa Ordinal	Nada Poco Moderado Mucho	Aplicación de cuestionario IIQ-7
Participación en actividades fuera del hogar	La pérdida de orina referida le impide realizar actividades fuera del hogar	Cualitativa Ordinal	Nada Poco Moderado	Aplicación de cuestionario IIQ-7

			Mucho	
Salud emocional (nerviosismo, depresión, etc.)	La pérdida de orina referida le produce cambios en la salud emocional como nerviosismo o depresión	Cualitativa Ordinal	Nada Poco Moderado Mucho	Aplicación de cuestionario IIQ-7
Le provoca frustración	La pérdida de orina referida le produce frustración	Cualitativa Ordinal	Nada Poco Moderado Mucho	Aplicación de cuestionario IIQ-7

### Descripción y definición de la intervención

Una vez las pacientes llegan a la institución (Méderi) para la realización del procedimiento quirúrgico para el cual tienen indicación médica por parte del ginecólogo de consulta externa, se realiza la valoración pre quirúrgica inicial (como al resto de pacientes programadas para cualquier otro procedimiento); en este espacio se realiza el examen ginecológico descrito previamente y la aplicación de encuestas; así mismo, posterior a la intervención quirúrgica se valorará a las pacientes al mes, 6 meses y al año donde se realizará un examen físico ginecológico para evaluar específicamente la condición del prolapso del piso pélvico utilizando el POP-Q, escala avalada internacionalmente. En las siguientes valoraciones se realizará la misma intervención utilizando adicionalmente las escalas para evaluar calidad de vida asociadas a incontinencia urinaria utilizando la escala UDI-6 la cual evalúa la presencia o experiencia de síntomas de piso pélvico asociado a disfunción del tracto urinario inferior y la escala IIQ-7 que evalúa el impacto de la incontinencia urinaria en diferentes aspectos de la calidad de vida. Las preguntas se dividen en 4 dominios: viajes, actividad física, relaciones personales y salud emocional(21).

En caso de que la paciente presente alguna complicación postquirúrgica, por ejemplo, extrusión de la malla, se remitirá a consulta externa de ginecología para definir intervenciones médicas o quirúrgicas adicionales.

### Descripción del seguimiento de las pacientes

Las pacientes serán captadas el día del procedimiento quirúrgico; se trata de las pacientes que se programen para corrección del piso pélvico con malla. A estas pacientes se les evaluará y se definirá si cumplen los criterios de inclusión del estudio y

## Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.

así explicarles el fin último de la investigación para así poder firmar el consentimiento informado. En este día se tomará información básica de la paciente la cual está consignada en las encuestas (ver anexo), se les realizará el examen físico ginecológico para evaluar el POP-Q. Así mismo, se les realizará la encuesta en la que se incluyen las escalas UDI-6 y IIQ-7.

Cabe resaltar que el procedimiento quirúrgico no está dentro de la intervención que se realizará durante el estudio.

Las pacientes posteriormente serán citadas a las instalaciones del Hospital Universitario Mayor. Sala de Ginecología al mes del postoperatorio donde se le realizará un nuevo examen físico y se re interrogaran las escalas UDI-6 y IIQ-7. La misma intervención previamente mencionada se realizará a los 6 meses post operatorios y al año de cirugía.

### Entrada y gestión informática de los datos

Las pacientes serán interrogadas con distintos formularios de papel en los cuales se encuentran las preguntas para evaluar calidad de vida e incontinencia urinaria entre otros. Estos datos de las encuestas inicialmente serán tabulados en Excel para poder, posteriormente, interpretar en conjunto los hallazgos encontrados. Ver anexos (encuestas)

### Estrategia de análisis

El análisis de las variables se realizará mediante estadística descriptiva según la naturaleza de la variable (cualitativa - cuantitativa); las variables cuantitativas discretas y continuas se resumirán mediante medidas de tendencia central y de dispersión; las cualitativas nominales y ordinales se describirán mediante frecuencias absolutas y relativas (porcentajes). Se realizará representación gráfica de las mismas en diagrama de barras y caja y bigote, especialmente para las variables POPQ.

## Limitaciones y posibles sesgos del estudio

### Limitaciones

Los resultados del presente estudio sólo serán inferibles a las pacientes incluidas en él; por tanto, debe considerarse cuidadosamente el contexto de la aplicación de los resultados obtenidos a otras pacientes, aun con características similares. El tipo de diseño no permitirá establecer relaciones de causa o efecto inferibles a otras poblaciones por la representatividad de la población incluida.

## Sesgos

**Selección:** inclusión de pacientes en el estudio, seguimiento de los resultados. No aplica dado que no se realizarán inferencias de los resultados a poblaciones diferentes a la incluida en el estudio.

**Información:** veracidad de la información, estandarización del protocolo de recolección de información, consistencia de la medición. Se corroboró la información con los archivos de la historia clínica, dicha información fue verificada por los investigadores residentes y se aseguró que correspondieran a la información de la historia clínica. Se consideró como cierta toda la información consignada allí.

**Confusión:** inclusión de las variables en análisis estratificado o multivariado en caso de ser necesario. Para este caso en particular no se establecieron variables confusoras dado el carácter descriptivo del estudio, no se establecieron asociaciones que pudieran estar confundidas por otros factores.

## Consideraciones éticas

### Métodos que se utilizarán para obtener el consentimiento informado

En caso en que se requiera información adicional que no esté en la historia clínica realizada en Méderi por el médico especialista en Ginecología en su preoperatorio, en las valoraciones subsiguientes se decidirá contactar a las pacientes por medio telefónico, informándoles acerca del estudio en curso y si aceptan suministran la información faltante. Se citará la paciente a consulta externa de Méderi – Hospital Universitario Mayor para realizar la firma de un consentimiento informado donde se le explique la naturaleza del estudio y posteriormente seguir con el interrogatorio acerca de los datos faltantes.

### Riesgos físicos, legales y sociales a los que puede verse sometido el sujeto de investigación.

El presente proyecto es una investigación con riesgo mínimo, el cual el Ministerio de Salud lo define en su resolución 8430 de 1993 como: estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en: exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas,

obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos que se definen en el artículo 55 de esta resolución.

En este estudio específicamente se realizará un examen físico en el cual se evaluará el estado general de la paciente, previo al ingreso al estudio y posteriormente durante la evolución del prolapso, posterior a la corrección de éste con la malla de polipropileno. No se realizará intervención adicional. Ahora bien, en caso de ver en el examen físico o en el interrogatorio un deterioro en la evolución clínica de la paciente se referirá inmediatamente a la consulta externa de ginecología para su revaloración y definir intervenciones adicionales.

### **Métodos usados para minimizar los riesgos principales**

Dado que la única intervención que se va a realizar durante este estudio es el examen físico ginecológico, uno de los riesgos que existe es que las pacientes se sientan agredidas sexualmente o que no permitan que se les realice el examen dado sus creencias religiosas o por simple pena con el examinador. Por esta razón, es que al comienzo del estudio se les explica cómo va a ser el seguimiento a largo plazo y en qué consiste la evaluación ginecológica. Ahora bien, cada paciente tiene derecho a ser examinada bajo los estándares de confidencialidad, en un consultorio privado, únicamente por el médico que la paciente autorice, que esté dentro del estudio. Si la paciente presenta algún tipo de alteración psicológica secundaria al examen ginecológico que se va a realizar se podrá contar con la valoración de psicología por la consulta externa. Dado que la valoración de la paciente es realizada con autorización de la misma, no se han encontrado casos de mala práctica clínica durante la obtención de los datos y de la evaluación clínica de las pacientes incluidas en el estudio.

### Beneficios potenciales que pueden obtener los participantes del estudio

Evaluar la evolución de las pacientes en su postoperatorio mediato y tardío con valoración clínica gratis, donde se explicará su estado actual y evaluar intervenciones adicionales en caso de ser requerido. La información de cada paciente se obtendrá de la historia clínica que reposa en Méderi-HUM por lo que durante la evaluación de cada historia por separado se determinará y se verificará si la paciente pudiese requerir una intervención médica adicional que mejore su calidad de vida y desenlaces con respecto al uso de mallas para la corrección de prolapsos del piso pélvico.

## Resultados, productos esperados y potenciales beneficiarios

### Resultados con la generación del conocimiento

Las mallas utilizadas para la corrección del prolapso del piso pélvico se presentan como una alternativa al método clásico en el que se utiliza tejido autólogo para la corrección de éste. Mundialmente son múltiples los estudios que evalúan el uso de las mallas y su real beneficio a largo plazo. Con el presente estudio se espera demostrar la verdadera aplicación de las mallas en la población colombiana, población donde actualmente no se han realizado estudios con este fin. Se trata realmente de un procedimiento novedoso, que se viene realizando desde hace varios años en el Hospital Méderi; en este caso se pretende evaluar su real utilidad en esta población y ver su eficacia a largo plazo. En otros términos, el estudio se realizará inicialmente para evaluar la calidad de vida y síntomas urinarios al año post aplicación de la malla. En la medida que se tengan buenos resultados probablemente se seguirán colocando las mallas para la corrección del piso pélvico de manera más frecuente.

### Conducentes al fortalecimiento de la capacidad científica nacional

La investigación en esta área del conocimiento es poca en el ámbito nacional. De acuerdo con la investigación de la bibliografía realizada, no existe en el país un estudio como el presente.

### Dirigidos a la aprobación social del conocimiento

El uso de mallas se ha venido implementando en distintas ramas de la medicina entre las cuales se encuentra la ginecología. Su uso ha permitido la mejoría de la sintomatología de muchas pacientes a nivel mundial por lo que su impacto a nivel local debe ser evaluado en un estudio como el actual. La generación de las distintas conclusiones nos permitirá evaluar el real beneficio de la aplicación de las mallas al mes, 6 meses y al año.

## Impactos esperados a partir de los resultados

Impacto esperado	Plazo	Indicador verificable	Supuestos
Mejorar la sintomatología secundaria al prolapso del piso pélvico con menor tasa de re prolapsos	1 año	Si/No	Manejo de primera línea en pacientes con prolapso van a ser las mallas
Menor número de re consultas posterior a la aplicación de mallas para prolapso del piso pélvico	2 años	Si/No	Disminución en la tasa de re-prolapsos del piso pélvico

## Organización del estudio

### Personal que interviene y su responsabilidad

Especialista en Uroginecología y residentes de Ginecología y Obstetricia, servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario Mayor. Estos intervienen en la valoración inicial de la paciente y definen el tipo de intervención quirúrgica y tipo de malla a aplicar en cada paciente específica.

### Instalaciones, instrumentación y técnicas necesarias

Servicio de Ginecología y Obstetricia, lugar donde serán entrevistadas y valoradas las pacientes. Aquí se les aplicará la encuesta y se les realizará el examen físico para evaluar evolución del postoperatorio. Se utilizarán los consultorios para la valoración de los pacientes.

## Resultados

### Características sociodemográficas

Entre los años 2015 y 2018 se obtuvo un total de cincuenta (50) pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión establecidos en el presente estudio, de las cuales 41 (pacientes) completaron el estudio y 9 de ellas dejaron de ser informantes durante el seguimiento debido a la imposibilidad de contactarse con ellas, a la no asistencia al control por consulta externa, a la reprogramación para una nueva intervención quirúrgica para corrección de re-prolapso o por fallecimiento. Se obtuvo una tasa de seguimiento del 82%. Se recolectaron los datos sociodemográficos generales de la población de estudio, los cuales se muestran en la Tabla 2. Una edad media de 65 años, un índice de masa corporal correspondiente a sobrepeso grado 1. Un peso de recién nacido que variaba entre los 2000gr y 4000gr.

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

Tabla 2. Características de la población a estudio (n: 50).

Características	Media	Mínimo	Máximo
Edad	65,9	44	93
Peso	65,0	49	93
Talla	1,6	1	2
IMC	26,9	22	36
Menarquia	13,6	11,0	18,0
Edad 1er parto	21,5	11,0	36,0
Peso mayor recién nacido	3194	2000,0	4000,0
Gestaciones	3,8	0,0	9,0
Paridad	3,4	0,0	8,0
Cesáreas	1,7	1	2
Abortos	1,4	1	3

Al inicio del estudio se logró documentar algunos factores de riesgo que pudieran alterar el desenlace de la intervención quirúrgica a la cual se sometieron. El Índice de Masa Corporal, el antecedente de parto instrumentado, la obesidad y la paridad son los factores de riesgo más importantes; mismos factores de riesgo identificados en estudios internacionales. Resto de factores de riesgo son identificados en la tabla 3.

Tabla 3. Factores de riesgo de la población a estudio (n: 50).

Factores de riesgo		n	%
	Si	8	16.0
	No	40	80.0
Parto Instrumentado	no recuerda	2	4.0
Cáncer	Si	5	10
	No	45	90
Obesidad	Si	10	20.0
	No	40	80.0
Diabetes	Si	7	14.0
	No	43	86.0
Hipertensión arterial	Si	23	46.0
	No	27	54.0
Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica	si	5	10.0
	no	45	90.0
Asma	si	2	4.0
	no	48	96.0
Tabaco	si	2	4.0
	no	48	96.0

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

	si	10	20.0
Atrofia genital	no	40	80.0
	si	1	2.0
Inmunológicas	no	49	98.0
	si	0	0.0
Neurológicos	no	50	100
	si	0	0.0
Uso de esteroides	no	50	100
Uso de Terapia de reemplazo hormonal	si	5	10.0
	no	45	90.0

Del total de pacientes analizadas, se encontró que el 46% (tabla 4) presentaban algún tipo de antecedente quirúrgico que implicara la corrección del prolapso del piso pélvico, ya sea antecedente de colporrafia anterior, colporrafia posterior o histerectomía vaginal. El 54% restante no presentaba antecedentes quirúrgicos de corrección de prolapso; el 76% de las pacientes fueron intervenidas del prolapso apical acompañado de corrección de compartimento anterior, posterior o ambos.

*Tabla 4. Número (n: 50) de pacientes con antecedente de cirugía de piso pélvico*

<b>Antecedente de cirugía de piso pélvico</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Si	23	46
No	27	54

### Complicaciones a corto plazo

En el presente estudio, a través del seguimiento de las pacientes en el transcurso del año se pueden evidenciar los siguientes resultados, de acuerdo con los datos obtenidos. En la primera visita, y de conformidad con el instrumento de evaluación utilizado, se observa la presencia de complicaciones en el 4% de las pacientes. En este grupo se presentó la afectación del tracto urinario inferior, lesión clasificada por la IUGA como 4A. De acuerdo con las historias clínicas, una paciente presentó lesión vesical identificada posterior a la corrección del prolapso posterior con malla tipo Elevate posterior. La segunda paciente presentó lesión vesical posterior a la inserción de malla tipo Elevate anterior y cinta tipo TVT-O. En el seguimiento de las pacientes al mes del postoperatorio se encontró que el 6% presentaba algún tipo de complicación

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

de las cuales se obtuvo que 4% de la muestra cursó con infecciones vaginales, pacientes en las que se utilizaron las mallas Elevate posterior y Calistar S, respectivamente.

A los 6 meses de postoperatorio, se encontró que el 18% de la población muestreada, es decir 9 pacientes, presentaron complicaciones establecidas por la IUGA, a saber: 6% presentaron la complicación tipo 1B, cirugías en las que se coloca la malla tipo Elevate; 4% del total, presentaron una exposición vaginal de la malla igual o menor a 1cm (IUGA 2A), en estas pacientes se colocó la malla tipo Calistar S las cuales fueron manejadas de manera expectante con estrógenos vaginales; el 2% de las pacientes presentó una complicación tipo 2B previa colocación de malla tipo Elevate anterior; el resto de las complicaciones reportadas fueron 3A, 6B y 4B, una paciente por cada una de las complicaciones señaladas 6%, respectivamente.

En cuanto a las pacientes evaluadas al año de postoperatorio se encontró que 14% de la muestra presentaba alguna complicación, de las cuales: 2% se documentó exposición mayor a 1 cm de la malla asintomática (3a T3 S1 A, según la clasificación de complicaciones de la IUGA); 6% cursaron con exposiciones menores de 1 cm asintomáticas, 6% restante presentó cuadros de dolor, de las cuales 2% fue clasificado como 1B por dispareunia, en tanto que el 4% restante se subclasificaron como dolor a la palpación del sitio operatorio 6B. (Ver tabla 5)

*Tabla 5 Complicaciones de pacientes llevadas a cirugía de prolapso (colpopexia con malla de polipropileno) en HUM de 2015 - 2018, según categorización IUGA.*

Complicación según la categorización IUGA	1 visita		2 visita		3 visita		4 visita	
	n	%	n	%	n	%	n	%
1B			1	2,0	3	6,0	1	2,0
1C			2	4,0				
2A					2	4,0	3	6,0
2B					1	2,0		
3A					1	2,0	1	2,0
4A	2	4,0						
4B					1	2,0		
4C								
6B					1	2,0	2	4,0

Total	2	4,0	3	6,0	9	18,0	7	14,0
-------	---	-----	---	-----	---	------	---	------

1B: Vaginal sintomático, 1C: Infección vaginal, 2A: Vaginal menor igual 1 cm asintomático, 2B: Vaginal menor igual 1 cm asintomático, 3A: cualquier exposición mayor a 1 cm vaginal asintomática, 4A: Pequeño defecto intraoperatorio de tracto urinario, 4B: Otras complicaciones del tracto urinario inferior, 4C: Complicación uretral o del tracto urinario; 6B: Complicaciones incluyendo flujo sintomático.

## Calidad de vida

Para evaluar la calidad de vida de las pacientes incluidas en el presente estudio, se utilizaron las encuestas UDI-6 y IIQ-7. Estas encuestas fueron aplicadas a las pacientes al ingreso al estudio, al mes, 6 meses y al año postoperatorio. Compuestas por 6 y 7 preguntas, respectivamente, se hallaron los siguientes resultados:

En relación con la pregunta # 1 “La necesidad de orinar más frecuentemente” de la encuesta UDI-6, se encontró que existe una mejoría en la sintomatología interrogada si se comparan las situaciones observadas en la primera y última de las visitas; en efecto, en la primera visita realizada se encuentra que el 84% de las encuestadas responde que tienen necesidad de orinar con frecuencia –de éstas, el 68% presentan una condición entre moderada y mucho- en tanto que solo el 16% no presenta esta problemática.

Sin embargo, cuando se observa la evolución de las pacientes en el tiempo -al mes, 6 meses y un año- se encuentra que la mejoría era la esperada con la corrección del prolapso de piso pélvico, llegando incluso a la obtención de un 36% de pacientes asintomáticos para “sensación de orinar más frecuentemente”. Así mismo, se reduce a la mitad el número de pacientes que referían sintomatología “moderada” al inicio de la encuesta, pasando del 42% al inicio al 20% al final de la evaluación; similar situación ocurrió con las pacientes que referían “mucho”, pasando de un 26% a 2% de las encuestadas.

Tabla 6. Resultados primera pregunta UDI - 6. Encuesta de síntomas de incontinencia urinaria.

1. La necesidad de orinar más frecuentemente								
	visita 1		visita 2		visita 3		visita 4	
	n	%	n	%	n	%	n	%
mucho	13	26	1	2	5	10	1	2
moderado	21	42	17	34	15	30	10	20
poco	8	16	18	36	11	22	12	24
nada	8	16	14	28	17	34	18	36
Total	50	100	50	100	48	96	41	82

En relación con la segunda pregunta “Pérdida de orina, unida a sensación de urgencia (necesidad de ir urgente al baño)”, se encuentra que el 48% de las pacientes respondieron en su primera visita “mucho y moderado”. Sin embargo, al año de seguimiento, esta situación se mantiene solo en el 12% de las pacientes, registrándose en consecuencia una disminución del 36% en estas respuestas y por ende una mejoría importante del número de pacientes que presentaban ausencia o poca sintomatología urinaria de urgencia, proporción que aumentó de un 52% al 70%. (Ver tabla 7)

*Tabla 7 Resultados segunda pregunta UDI - 6. Encuesta de incontinencia urinaria*

**2. Pérdida de orina, unida a sensación de urgencia (necesidad de ir urgente al baño)**

	Visita 1		Visita 2		Visita 3		Visita 4	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Mucho	13	26	2	4	3	6	1	2
Moderado	11	22	8	16	6	12	5	10
Poco	10	20	20	40	18	36	13	26
Nada	16	32	20	40	21	42	22	44
Total	50	100	50	100	48	96	41	82

En la pregunta número 3 “Pérdida de orina cuando realiza una actividad física (estornudar, caminar, toser)” la cual interrogaba acerca de incontinencia urinaria de esfuerzo, se encontró que de un 50% de pacientes que presentaban algún grado de incontinencia de esfuerzo, para la última evaluación, esta proporción cayó a solo un 26%. Así mismo, las pacientes que negaban incontinencia de esfuerzo el cual era el 50% de las pacientes, en la última evaluación aumentaron al 56%. Ver tabla 8.

*Tabla 8 Resultados tercera pregunta UDI - 6. Encuesta de incontinencia urinaria*

**3. Pérdida de orina cuando realiza una actividad física (estornudar, caminar, toser)**

	Visita 1		Visita 2		Visita 3		Visita 4	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Mucho	6	12	1	2	5	10	0	0
Moderado	7	14	6	12	1	2	4	8
Poco	12	24	18	36	11	22	9	18
Nada	25	50	25	50	31	62	28	56
Total	50	100	50	100	48	96	41	82

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

Con respecto a la pregunta “Pérdida de orina en pequeñas cantidades (gotas)”, se evidencia una mejoría significativa en relación con el número de pacientes que al final de la valoración del año refieren “nada” como respuesta, grupo que en total representaba el 62% de la muestra. Así mismo, el número de pacientes que presentaban algún grado de sintomatología, representando el 44%, disminuyó al 20%. Ver Tabla 9.

*Tabla 9 Resultados cuarta pregunta UDI - 6. Encuesta de incontinencia urinaria.*

**4. Pérdida de orina en pequeñas cantidades (gotas)**

	Visita 1		Visita 2		Visita 3		Visita 4	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Mucho	6	12	3	6	3	6	0	0
Moderado	3	6	3	6	3	6	0	0
Poco	13	26	13	26	10	20	10	20
Nada	28	56	31	62	32	64	31	62
Total	50	100	50	100	48	96	41	82

En cuanto a la pregunta numero 5: “Dificultad para vaciar la vejiga” se evidencia que el 54% de las encuestadas referían algún grado de dificultad, pero al año de evolución de las pacientes encuestadas se evidencia que únicamente el 8% presentaban alguna sintomatología. Este resultado es concordante con la corrección de grandes prolapsos que pueden generar algún grado de obstrucción uretral y por ende dificultar la micción.

*Tabla 10 Resultados quinta pregunta UDI - 6. Encuesta de incontinencia urinaria.*

**5. Dificultad para vaciar su vejiga**

	Visita 1		Visita 2		Visita 3		Visita 4	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Mucho	10	20	1	2	1	2	0	0
Moderado	8	16	0	0	2	4	1	2
Poco	9	18	3	6	4	8	3	6
Nada	23	46	46	92	41	82	37	74
Total	50	100	50	100	48	96	41	82

Finalmente, en la sexta pregunta de la encuesta UDI-6 “Dolor o incomodidad en la parte inferior del abdomen o en la zona genital” se registra que el 70% de las encuestadas presentan algún grado de dolor o incomodidad en la región pélvica o genital antes de ser sometidas a la intervención quirúrgica. Al año postquirúrgico se evidencia que solo el 22% de las encuestadas persisten con la sintomatología; lo más significativo de los resultados observados al final de las

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

encuestas es la duplicación del número de pacientes que expresan que no presentan síntomas pélvicos (pasan del 30% al 60%). Ver tabla 11.

*Tabla 11 Resultados sexta pregunta UDI - 6. Encuesta de incontinencia urinaria*

6. Dolor o incomodidad en la parte inferior del abdomen o en la zona genital								
	Visita 1		Visita 2		Visita 3		Visita 4	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Mucho	9	18	1	2	2	4	1	2
Moderado	12	24	6	12	3	6	2	4
Poco	14	28	18	36	4	8	8	16
Nada	15	30	25	50	39	78	30	60
Total	50	100	50	100	48	96	41	82

Los siguientes resultados en la encuesta de IIQ-7, que evalúa el impacto de los síntomas en la calidad de vida, demuestran que con respecto a lo que más afecta a las pacientes en su calidad de vida es la pérdida de capacidad de realizar actividades fuera del hogar (todas las preguntas que así lo relacionan) así como la sensación de nerviosismo o depresión; en las tablas de resultados se observa como al finalizar el seguimiento un porcentaje que oscila entre 60% - 70% de las pacientes no tenían estas afectaciones contestando en los instrumentos el ítem “nada”.

*Tabla 12. Encuesta de calidad de vida. IIQ- 7. Pregunta 1.*

1. Capacidad para realizar las tareas domésticas (cocinar, limpiar, lavar)								
	visita 1		visita 2		visita 3		visita 4	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Mucho	4	8	1	2	2	4	3	6
Moderado	9	18	3	6	2	4	2	4
Poco	9	18	8	16	5	10	2	4
Nada	28	56	38	76	39	78	34	68
Total	50	100	50	100	48	96	41	82

En relación con la pregunta “Capacidad de realizar tareas domésticas” y cómo los síntomas le afectan para realizar o no dicha actividad, se observa que el 44% de la muestra en la primera visita presentaba alguna molestia respondiendo a: mucho - moderado y poco; este porcentaje se redujo al 14% al finalizar el seguimiento, lo que significa que el 30% de la población estudiada presenta una mejoría en su capacidad

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

para realizar tareas domésticas entre la primera y última visita. En consonancia con el resultado anterior, las pacientes que no presentan sintomatología entre los dos períodos comparados (inicial y un año) registran un incremento del 12%. Ver tabla 12.

Tabla 13. Encuesta de calidad de vida. IIQ- 7. Pregunta 2.

2. Actividades físicas de recreo, como caminar, nadar o algún otro ejercicio								
	Visita 1		Visita 2		Visita 3		Visita 4	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Mucho	9	18	1	2	1	2	3	6
Moderado	9	18	4	8	5	10	1	2
Poco	7	14	6	12	4	8	3	6
Nada	25	50	39	78	38	76	34	68
Total	50	100	50	100	48	96	41	82

La mitad de la población objeto de estudio en la primera visita no presentaba síntomas que la afectara para realizar actividades físicas; sin embargo, se nota que, desde la segunda visita, es decir desde el primer momento postquirúrgico, la población sin registro de síntomas –como la pérdida de orina- se incrementó en 28%, condición que se reduce ligeramente a pesar de la exclusión de 9 pacientes al finalizar el año de seguimiento.

La otra mitad de la población de pacientes que si presenta síntomas que las afecta para realizar actividades físicas registran una mejoría sustancial durante la evolución observada durante los diferentes momentos considerados en este estudio. En efecto, mientras que en la primera visita el 50% de las pacientes presentaba los problemas señalados, este porcentaje se redujo al 14% al finalizar el seguimiento postquirúrgico.

De otra parte, cabe señalar que al finalizar los seguimientos el porcentaje de pacientes asociado con el ítem “nada” se reduce en 10% en comparación con los resultados observados en la segunda visita. Adicionalmente, se observa una reducción en 12% de la población que al inicio presentaba pérdidas de orina que la afectaban para realizar actividades físicas. (Ver tabla13.)

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

Tabla 14. Encuesta de calidad de vida. IIQ- 7. Pregunta 3.

**3. Actividades de ocio, cine, conciertos, etc.**

	Visita 1		Visita 2		Visita 3		Visita 4	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Mucho	2	4	1	2	1	2	3	6
Moderado	7	14	3	6	3	6	1	2
Poco	11	22	4	8	1	2	2	4
Nada	30	60	42	84	43	86	35	70
Total	50	100	50	100	48	96	41	82

El 40% de las pacientes en la primera visita referían pérdida de orina que las afectaba la capacidad para realizar actividades de ocio, situación que se redujo a solo el 12% al finalizar el seguimiento. Cabe señalar que similar a los resultados de la pregunta anterior, las pacientes involucradas presentan mejoría en la sintomatología analizada permitiéndoles en consecuencia la práctica de actividades lúdicas; de igual manera, se observa que desde la segunda visita se registra una reducción de síntomas hasta el 12% de la muestra. Ver tabla 14.

Tabla 15. Encuesta de calidad de vida. IIQ- 7. Pregunta 4.

**4. Capacidad para viajar en coche o en autobús a más de 30 minutos de su hogar**

	Visita 1		Visita 2		Visita 3		Visita 4	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Mucho	5	10	1	2	2	4	3	6
Moderado	8	16	2	4	0	0	0	0
Poco	15	30	5	10	4	8	2	4
Nada	22	44	42	84	42	84	36	72
Total	50	100	50	100	48	96	41	82

En cuanto a la pregunta 4 de la encuesta de calidad de vida se observa una reducción del síntoma en el ítem “nada” de predominio en la segunda y tercera visita logrando aumentar en 40% para ambos seguimientos. Para los demás ítems se observa que “mucho” logra una disminución en 4% entre la primera y la última visita, “moderado” es tal vez el ítem con mejor respuesta logrando 0% de pacientes en la última visita.

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

Tabla 16. Encuesta de calidad de vida. IIQ- 7. Pregunta 5.

5. Participación en actividades fuera del hogar.								
	Visita 1		Visita 2		Visita 3		Visita 4	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Mucho	5	10	2	4	1	2	3	6
Moderado	6	12	4	8	2	4	0	0
Poco	14	28	5	10	5	10	3	6
Nada	25	50	39	78	40	80	35	70
Total	50	100	50	100	48	96	41	82

Del 50% de las pacientes que manifestaron haber tenido síntomas relacionados con pérdida de orina y alguna afectación en la participación en actividades fuera del hogar, se logró una reducción en 38%, lo que refleja que al finalizar el seguimiento el 70% de la muestra no refería síntomas.

Tabla 17. Encuesta de calidad de vida. IIQ- 7. Pregunta 6.

6. Salud emocional (nerviosismo, depresión, etc.)								
	Visita 1		Visita 2		Visita 3		Visita 4	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Mucho	4	8	2	4	2	4	2	4
Moderado	16	32	4	8	4	8	3	6
Poco	13	26	4	8	4	8	3	6
Nada	17	34	40	80	38	76	33	66
Total	50	100	50	100	48	96	41	82

Más de la mitad de la muestra (66%) tenían afectada la salud emocional al inicio del seguimiento y se logra en el postoperatorio, al mes 46%, seis meses 46% y a los 12 meses 50% de mejoría en este síntoma.

Tabla 18. Encuesta de calidad de vida. IIQ- 7. Pregunta 7.

7. Le provoca frustración								
	Visita 1		Visita 2		Visita 3		Visita 4	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Mucho	6	12	1	2	2	4	2	4
Moderado	14	28	4	8	2	4	2	4
Poco	9	18	3	6	2	4	2	4
Nada	21	42	42	84	42	84	35	70
Total	50	100	50	100	48	96	41	82

## Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.

Del 100% de las pacientes, el 48% expresó en la primera visita que sentían frustración por la pérdida de orina, condición que evoluciona favorablemente desde el segundo seguimiento como quiera que se observa un incremento de 42% de pacientes que dejaron de tener el síntoma, porcentaje que se mantiene constante a los seis meses. Al finalizar el seguimiento de 41 pacientes analizadas, el 70% continuaba sin referir frustración por pérdida de orina. Ver tabla 18.

En todas las visitas postquirúrgicas se realizó la valoración subjetiva de mejoría con respecto a los síntomas que más afectan a las pacientes. Ver tabla 19.

Tabla 19. Puntuación de las encuestas de síntomas urinarios (UDI 6) y de impacto en la calidad de vida con incontinencia (IIQ - 7) en el tiempo de seguimiento de las pacientes de HUM llevadas a corrección de prolapso de piso pélvico con malla de polipropileno.

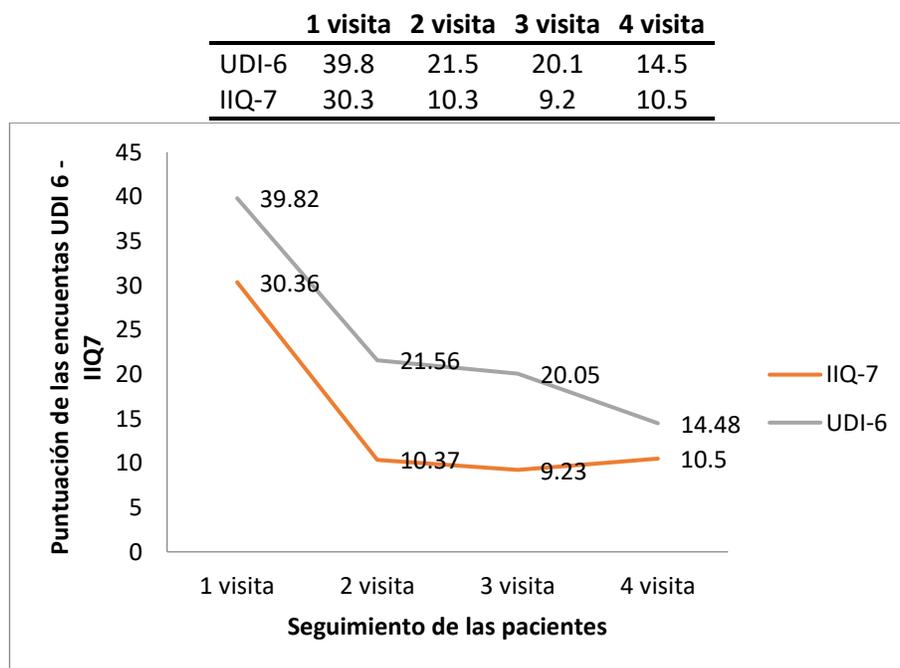


Ilustración 2. Puntuación de las encuestas de síntomas urinarios (UDI 6) y de impacto en la calidad de vida con incontinencia (IIQ - 7) en el tiempo de seguimiento de las pacientes de HUM llevadas a corrección de prolapso de piso pélvico con malla de polipropileno

De acuerdo con la ilustración 2 puntuación de las encuestas (ver tabla 19), se evidencia que, globalmente, las pacientes presentan una mejoría en cuanto a la calidad de vida y síntomas urinarios se refiere.

En lo que respecta a la encuesta UDI-6, únicamente en 16% de pacientes del total se encontraron puntuaciones mayores a 70. Por otro lado, en la encuesta IIQ-7 muestra

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

también una mejoría progresiva en cuanto a la sintomatología, pero esta se mantiene en el tiempo.

*Tabla 20. Valoración subjetiva de la encuesta UDI-6 en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo o mixto pre y post quirúrgica (S: Sujeto)*

Pacientes que requirieron cirugía anti-incontinencia	Prequirúrgico		Postquirúrgico	
	1ra visita	2da visita	3ra visita	4ta visita
S-1	55	5,5	0	0
S-2	33	22	22	5,5
S-3	60,5	55	55	44
S-4	82,5	27,5	5,5	22
S-5	99	88	60,5	16,5
S-6	38,5	16,5	33	no seguimiento al año
S-7	49,5	55	66	27,5
S-8	82,5	44	16,5	16,5
S-9	82,5	38,5	27,5	0
S-10	60,5	5,5	16,5	22

Por otra parte, es importante anotar que, del total de 50 pacientes incluidas en este estudio, el 20% de las pacientes presentaban incontinencia urinaria de esfuerzo o mixta a su ingreso al estudio por lo que requirieron manejo con cintas medio uretrales. Con el uso de las encuestas, específicamente la UDI-6, con la cual se evaluó la presencia de síntomas urinarios, se pudo observar que las pacientes sometidas a corrección del prolapso del piso pélvico asociado a manejo de la incontinencia urinaria de esfuerzo con cinta medio uretral libre de tensión, tenían una mejoría progresiva en los valores de la encuesta. El 40% presentaba valores encima de 70 en su primera encuesta, denotando una pobre calidad de vida, pero que, con el paso del tiempo, los valores de las encuestas fueron disminuyendo, objetivamente se puede decir que estas pacientes presentaban una buena calidad de vida. Ver tabla 20 e ilustración 3.

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpoptexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

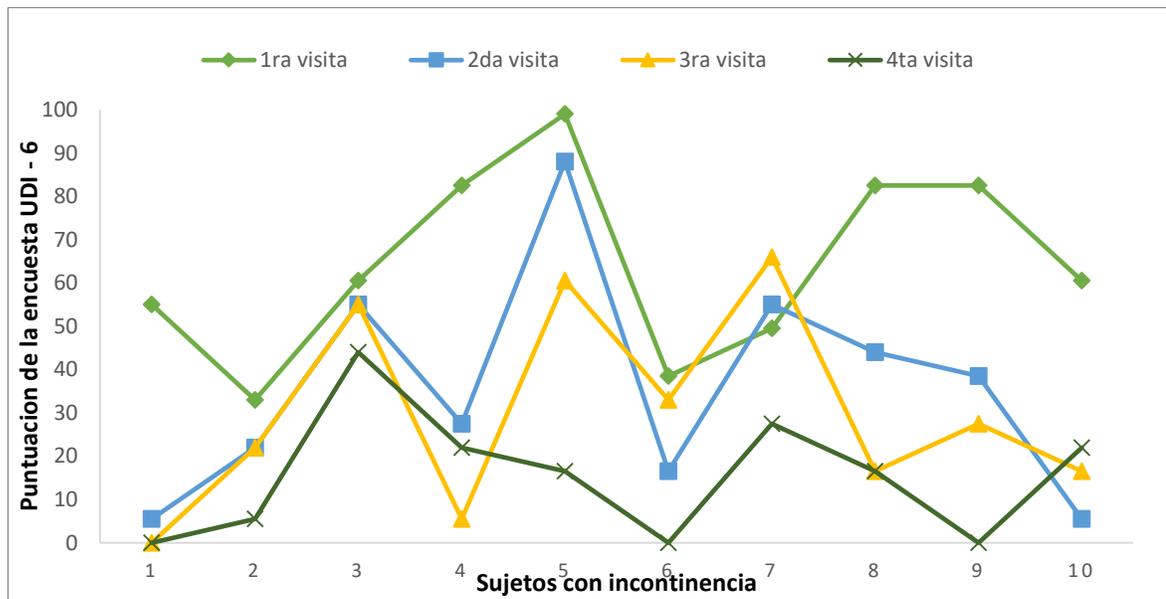


Ilustración 3. Valoración subjetiva de la encuesta UDI-6 en pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo o mixto pre y post quirúrgica

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en el primer mes postquirúrgico se documentó mejoría subjetiva hacia el ítem mucho mejor con una frecuencia de 32 pacientes que representan el 64% en la muestra objeto de estudio sin resultados desfavorables de su percepción de síntomas. (Ver tabla 21)

Tabla 21. Impresión Global de Mejoría referida por el paciente

	Primer mes		Sexto mes		Año	
	n	%	n	%	n	%
Mucho mejor	32	64,0	28	56,0	22	44,0
Mejor	18	36,0	17	34,0	17	34,0
Igual	0	0	1	2,0	0	0,0
Peor	0	0	2	4,0	1	2,0
Mucho peor	0	0,0	0	0,0	1	2,0
Perdidas de seguimiento	0	0	2	4,0	9	18,0
<b>Total</b>	<b>50</b>		<b>50</b>		<b>50</b>	

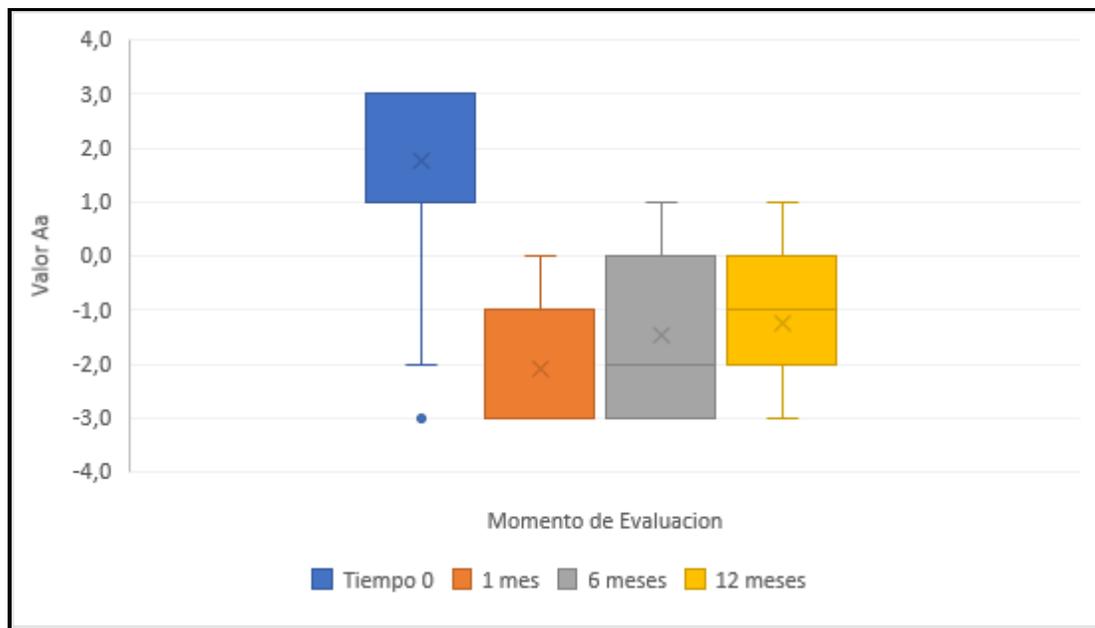
A pesar de las pacientes que referían en el sexto mes de seguimiento sentirse peor con respecto a su estado previo a la cirugía, el porcentaje de sensación de mejoría alcanzó el 90% de las pacientes en seguimiento entre aquellas que referían estar mucho mejor o mejor.

Finalmente, de las pacientes que completaron el seguimiento al año (41 pacientes) se documentó que el 78% de ellas aún referían mejoría subjetiva de los síntomas por los cuales fueron llevadas a cirugía; ninguna de las pacientes refirió estar igual que antes; el 44% de la muestra señaló sentirse “mucho mejor” al año, en tanto que solo el 2% referían sentirse “peor” o “mucho peor”.

### Prolapso de órganos pélvicos / Cura objetiva

Para el seguimiento objetivo del prolapso del piso pélvico se realizó la medición del POP-Q en cada una de las pacientes, en el transcurso del año de seguimiento. Esta encuesta evalúa 9 componentes, pero en el presente estudio se enfatizó en 6, de los cuales se presentan los resultados a continuación.

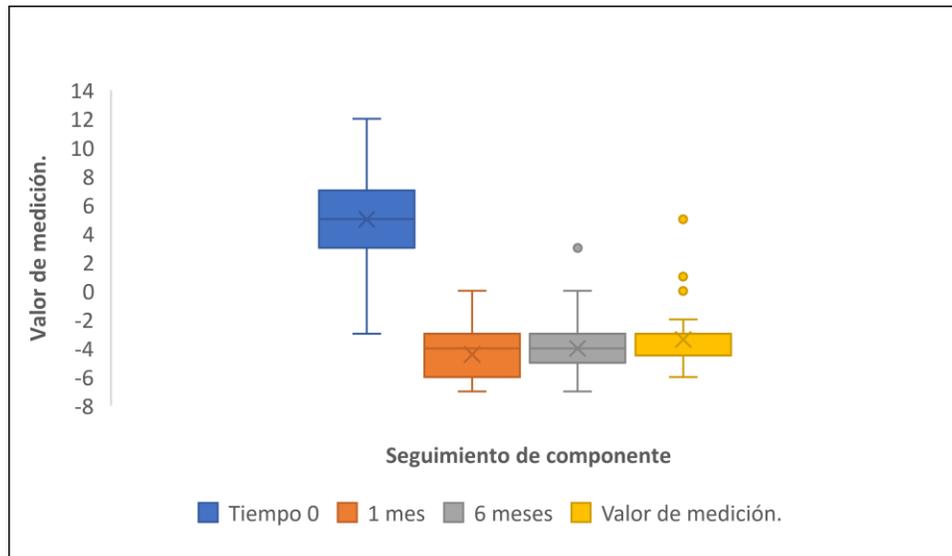
En la evaluación del componente Aa, durante la primera valoración se evidencia que la mayoría de las pacientes presentaban un prolapso entre 1 y 3 con una media de +1,7. Posterior a la corrección del prolapso con malla, la mayoría presentaba prolapsos Aa entre -2 y 0, con una media en -1. El peor valor de Aa fue 1. Ver ilustración 4.



*Ilustración 4 Seguimiento del componente Aa de POP Q pre y postquirúrgico*

El componente Ba presentaba una gran varianza (alta dispersión) entre todas las pacientes evaluadas. Durante la primera evaluación, los valores oscilaban entre -3 y +12, con una media de 5 aproximadamente. Posterior a la intervención quirúrgica se

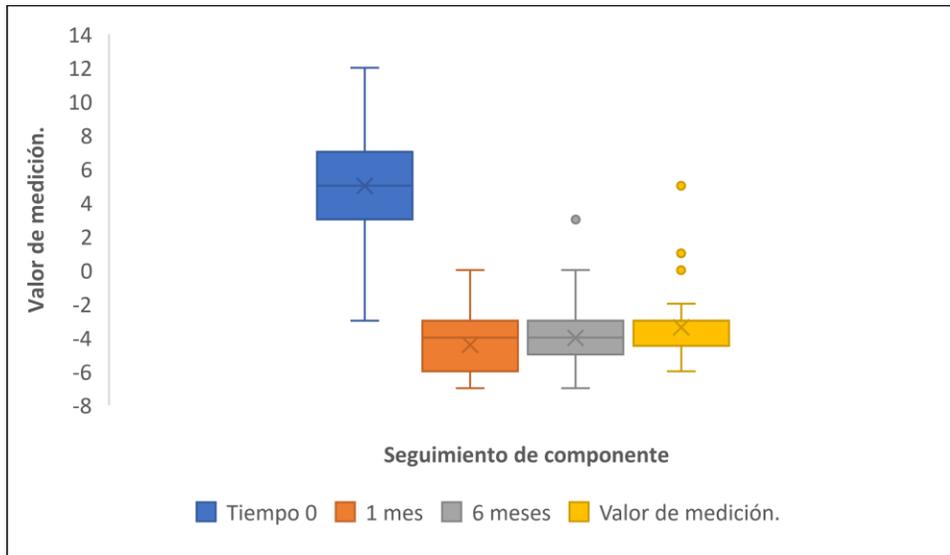
obtuvieron valores entre -7 y 0 en la primera visita postquirúrgica hasta -6 a -5 en su valoración a los 12 meses. Ver ilustración 5.



*Ilustración 5 Seguimiento del componente Ba de POP Q pre y postquirúrgico.*

Evaluando el componente C, el cual era el principalmente afectado en todas las pacientes del estudio, se encontró que en la primera visita se registraron valores máximos de hasta +13 y mínimos de 0, con una media de +5.4. Posterior a la colpopexia con malla, en la primera valoración postoperatoria no se encontraron fallas objetivas de curación. En la segunda valoración postoperatoria, el 2% (una paciente) presentaba repropulso de cúpula vaginal. En la valoración de los 12 meses, el 4% presentaba repropulso, con valores del C en +2 y +7, respectivamente. El 96 % de la población involucrada en el estudio presentaba mejoría del grado de prolapso de cúpula. Ver ilustración 6.

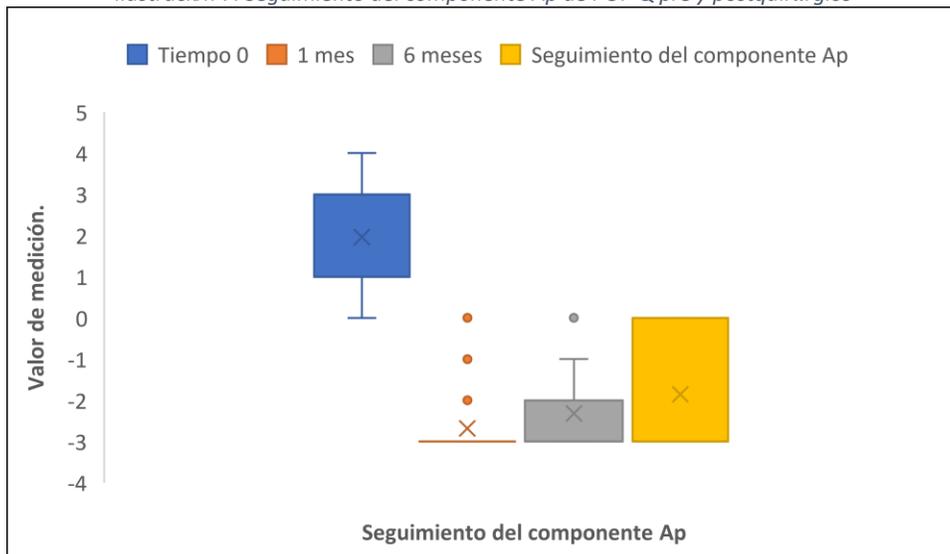
**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**



*Ilustración 6. Seguimiento del componente C de POP Q pre y postquirúrgico*

Al evaluar la pared vaginal posterior, los componentes Ap y Bp se tuvieron en cuenta para el análisis de los datos. Al analizar los datos obtenidos del componente Ap, se encuentra que la mayoría de los valores obtenidos en la primera visita variaban entre +1 y +3. Con la corrección quirúrgica, se evidenció que la mejoría objetiva de las pacientes era persistente en el tiempo, con valores que, inclusive al año, no muestran tasas de fallo. Ninguna paciente presentó repropulso de este componente. Valores a los 12 meses oscilaban entre 0 y -3. Ver ilustración 7.

*Ilustración 7. Seguimiento del componente Ap de POP Q pre y postquirúrgico*



El componente Bp se comportó similar al componente Ap dado que con la corrección quirúrgica del mismo se logró la mejoría de los valores obtenidos en un inicio que variaban entre -4 y +12 a valores al año de cirugía entre -6 y 0. Únicamente hay un caso en el que el valor del Bp se sale de la media, específicamente en +5, lo que representa 2% de la población general. La progresión de este componente fue aceptable en el tiempo de estudio. Ver ilustración 8.

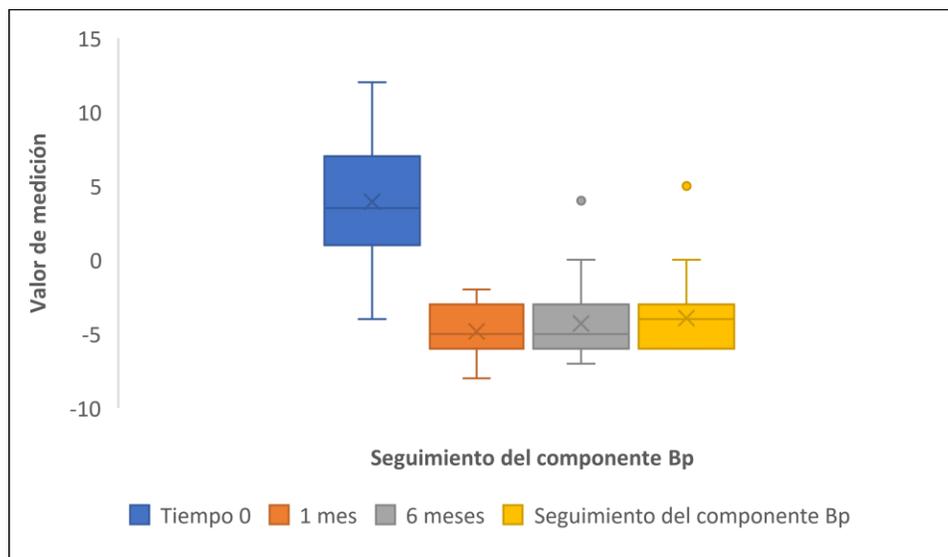


Ilustración 8 Seguimiento del componente Bp de POP Q pre y postquirúrgico

Finalmente, el componente D se evaluó en pacientes que fueron sometidas a histeropexia, las cuales representan el 20% de pacientes del estudio. Con valores en su primera visita que variaban entre -3 y +9 a valores al final del seguimiento que no sobrepasaban el 0, la progresión de este componente fue buena en este tipo de pacientes. Ver ilustración 9.

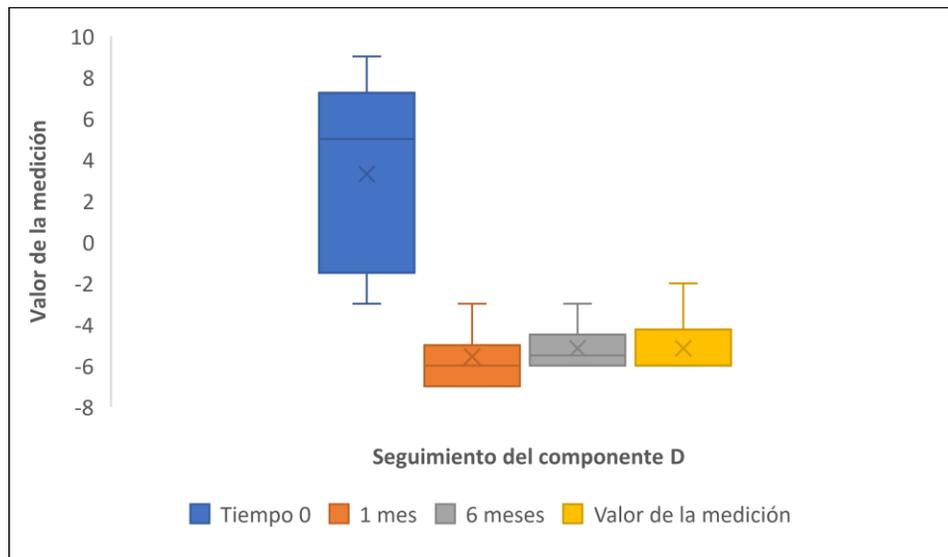


Ilustración 9. Seguimiento del componente D de POP Q pre y postquirúrgico

En la siguiente tabla se resume el comportamiento de los distintos compartimentos evaluados en el POP-Q, con los promedios de los valores de cada sitio examinado (ver tabla 22). La progresión del POP-Q, de acuerdo a los promedios, cumple con las definiciones de curación objetiva del prolapso establecida por los distintos autores en los estudios internacionales .

Tabla 22 Promedio de valores de componentes del POP-Q al primer mes, 6to mes y año

Componentes POP-Q	Promedio prequirúrgico	Promedio primer mes	Promedio sexto mes	Promedio al año
Aa	2	-2	-1.5	-1.2
Ba	5	-4	-4.0	-3.4
C	5	-6	-5.4	-4.7
Ap	2	-2.7	-2.3	-1.8
Bp	4	-2.7	-4.3	-3.9

En el presente estudio se obtuvieron dos reprotlapsos con indicación de segunda cirugía del total de 50 pacientes que iniciaron seguimiento; la primera paciente se documentó en la visita de los seis meses y la segunda paciente al año de seguimiento.

Al analizar por separado estos dos casos, se observa que para la paciente que presentó reprotlapso al año en los factores de riesgo reportados se encuentran la edad mayor a 60 años, sobrepeso, atrofia genital, antecedente de un parto instrumentado y en el examen

físico al ingreso se documentó prolapso anterior grado IV; para el segundo caso en donde se observó a los seis meses se encontró que desde la primera visita se había documentado obesidad, antecedente de histerectomía, peso de un recién nacido mayor 3500 gr y al examen físico prolapso grado IV de cúpula vaginal, a pesar de encontrar en la muestra pacientes con características similares y grados de prolapso equiparables solo dos pacientes al año se consideran por definición repropulso y fallo quirúrgico otras pacientes no cumplen criterios al año de seguimiento.

## Discusión

De acuerdo con la búsqueda en bases de datos ésta es la primera revisión que se realiza en Bogotá Colombia acerca de la calidad de vida, resultados y complicaciones en pacientes intervenidas de colpopexia con malla en pacientes del Hospital Universitario Mayor / Méderi. Se han realizado investigaciones en este campo de la Uroginecología desde que la FDA en el 2011 dio sus recomendaciones acerca del uso de este tipo de dispositivos médicos (12,46).

Al realizar el interrogatorio inicial a todas las pacientes incluidas en el estudio, acerca de la mejoría subjetiva con respecto a la sintomatología al mes, 6 meses y al año, se pudo evidenciar que las pacientes presentaban algún grado de mejoría con respecto al estado previo a la cirugía, en concordancia con los estudios internacionales.

En la tabla 21 se evidencia que al terminar el año de seguimiento cerca del 80% de las pacientes presentaba una mejoría de la sintomatología; Iglesia CD et al (47) posterior a la aplicación de mallas para prolapso anterior y apical, encontraron una mejoría subjetiva del total de pacientes del estudio, más del 90% presentaban mejoría subjetiva.

Husch T et al(48) refieren que el 84.5% de pacientes presentan mejoría de la sintomatología de acuerdo con el cuestionario PGI-I. Kinjo M et al (49) evaluaron actividad sexual y calidad de vida después de la aplicación de mallas transvaginales para la corrección de prolapso del piso pélvico. Los resultados expuestos muestran una mejoría estadísticamente significativa ( $p < 0.001$ ) para: impacto del prolapso, limitación en la vida diaria, limitaciones sociales, relaciones interpersonales, emociones y, sueño, medidas para el prolapso.

Datos similares encontraron Takazawa N et al(50). Mazloomdoost et al(51) demostraron que el 84,3% de los pacientes presentaban mejoría significativa de la calidad de vida después de la aplicación de la malla de polipropileno. En los estudios internacionales se

utilizan múltiples escalas para evaluar calidad de vida; en ellas se logra demostrar mejoría de la calidad de vida posterior a corrección de prolapso con malla de polipropileno.

En cuanto a las encuestas de incontinencia y calidad de vida, se evidenció que, aunque las pacientes en general presentaban síntomas en la primera visita, la calidad de vida de las pacientes, según la puntuación y la escala de evaluación, no era mayor a 70. Kowalik et al(21) evaluaron la calidad de vida a pesar de las complicaciones; las encuestas de calidad de vida e incontinencia urinaria no mostraron diferencia estadísticamente significativa. Iglesia CB et al(47) tampoco encontraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la calidad de vida en el seguimiento de pacientes con corrección del piso pélvico con malla, compartimento anterior y apical. Chiu-Lin Wang et al (52) encontraron que los valores de la encuesta UDI-6 disminuyeron de manera estadísticamente significativa postoperatoriamente ( $P<0.01$ ).

Con respecto a la escala IIQ-7, pocos son los estudios en los que se evalúa esta encuesta. Cheng-Yu Long et al(53) encontraron que las pacientes sometidas a corrección del prolapso del piso pélvico con malla mostraban una mejoría estadísticamente significativa en cuanto a los valores arrojados al realizar la encuesta posterior al procedimiento. En este mismo estudio llamó la atención que una de las complicaciones secundarias más frecuentes a la aplicación de la malla, como lo es la dispareunia, aumentó y empeoró en el grupo manejado con malla. En otro estudio publicado por el mismo autor(54), se evaluó el efecto de la cirugía del piso pélvico con uso de malla sobre la función sexual entre pre menopáusicas y postmenopáusicas y se encontró que en los síntomas correspondientes a la calidad de vida e incontinencia urinaria mejoraron significativamente.

Wen-Chu Huang et al(55) evaluaron 65 pacientes sometidas a corrección del piso pélvico usando la malla Prolift por 1 a 3 años. La tasa de mejoría anatómica fue de 97% después de una media de 24.5 meses y 94% para mujeres seguidas por más de 2 años. Al evaluar las encuestas UDI-6 y IIQ-7 evidenciaron que las pacientes mejoraban significativamente después de cirugía, encontrando valores al año de  $2.5\pm 2.5$  y  $2.0\pm 4.1$ , respectivamente. De modo similar a los resultados obtenidos en los estudios internacionales, en el presente estudio se encontraron similares comportamientos.

En la revisión de complicaciones documentadas por nuestra observación utilizamos la clasificación de complicaciones de la Asociación Internacional de Uroginecología (IUGA)

y la sociedad internacional de continencia (ICS), también usado en los estudios internacionales para evaluación de complicaciones de mallas. Al finalizar el seguimiento se nota que el 8% de las pacientes presentaron como complicación exposición asintomática mayor o menor a un centímetro(56) la cual se encuentra descrita en la literatura internacional como la complicación única relacionada con mallas y posiblemente la más común incluso llegando a reportarse años después de haber realizado el procedimiento, con porcentajes que oscilan entre 1 y hasta 18% según ACOG 2011(56); en literatura canadiense reportan exposiciones hasta 12% en desenlaces evaluados entre 1 y tres años(57). En un estudio realizado por Mateu Arrom, reportaron en los primeros seis meses de seguimiento exposiciones de la malla en 4,8% de la muestra(58); comparado con nuestra observación obtuvimos exposiciones asintomáticas en 4 pacientes que persistieron sin cambios hasta finalizar el seguimiento al año.

En relación con las demás complicaciones mencionadas encontramos que la segunda complicación más frecuente era el dolor con las relaciones sexuales (dispareunia) reportada por nosotros hasta 6% en los primeros 6 meses de seguimiento, proporción que alcanza hasta el 27% en estudios internacionales (56–58). Por estudios de Cochrane se reportaron tasas entre 4% – 5% de eventos y otros dolores pélvicos posterior al implante de malla vaginal, en tanto que en la literatura se reportan hasta 3% – 10% (56–58); en el presente estudio se obtuvo el 4% de frecuencia de dolor pélvico de otra causa (59).

Teniendo en cuenta las definiciones de cura objetiva de prolapso comparamos nuestras observaciones como se aprecia en la tabla 22 en la cual corroboramos que tenemos tasas de cura objetivas en los diferentes componentes del POP – Q. En un estudio de Delroy CA, se demostró que en el grupo de correcciones de prolapso con malla el componente prequirúrgico más afectado era el Ba con mejores tasas de cura compartiendo la definición de Ba menores a 0 (60). La sociedad de continencia considera estadios 0 y I como éxito anatómico; sin embargo, esta definición para los desenlaces del tratamiento se ha reevaluado dadas las características prequirúrgicas teniendo en cuenta sus factores de riesgo; ésto se corrobora en mujeres multíparas con algún grado de prolapso asintomáticas.

En este sentido cobra importancia el grado de prolapso aunado a los factores de riesgo en el momento de evaluar los fallos de las pacientes llevadas a corrección quirúrgica; en un estudio publicado en la revista internacional de uroginecología en octubre 2018 (61)

encontraron que aquellas pacientes que tenían indicaciones de mallas vía vaginal eran pacientes adultas mayores, hysterectomizadas y/o con cirugía anti incontinencia previa o en el mismo procedimiento, dicho estudio también tiene en cuenta la experticia del cirujano para evaluar el porcentaje de reoperaciones por prolapso; reportaron un porcentaje de 7% de un total de 2328 pacientes dicha observación se encontró en tiempo medio de 1,95 años entre la primera y la segunda cirugía HR 1.39 [95% CI: 1.21–1.61],  $p < 0.001$ ; sin embargo, el estudio en mención (61) indica que el riesgo disminuye cuando la cirugía de prolapso se realiza en hospitales universitarios y cuando la cirugía incluye hysterectomía u otra reparación vaginal y la realiza un ginecólogo experto y definen por experticia: aquel ginecólogo que ha realizado por lo menos 14 o más procedimientos de mallas transvaginales al año. Otra publicación de la asociación urológica Canadiense documenta que 5.1% de la muestra requirió reintervención por prolapso en un tiempo medio de reintervención de 18.5 meses (IQR 9.5 – 33.75) (62).

Basados en esos resultados reportados en la literatura observamos que en el presente estudio existe concordancia con los resultados reportados por la literatura internacional, lo que demuestra que se están realizando los procedimientos quirúrgicos en pacientes con indicación para el mismo, según la evidencia los procedimientos que se realizan en hospitales universitarios disminuyen el riesgo de recurrencias, a la vez que estas instituciones cuentan con expertos en dichos procedimientos.

## Conclusiones

La colpopexia con malla es un procedimiento que se realiza cada vez con más frecuencia, por lo que nos vemos enfrentados a evaluar cómo es la progresión en cuanto a calidad de vida y mejoría de los síntomas de las pacientes que son intervenidas quirúrgicamente con este procedimiento. De acuerdo con los datos obtenidos en el presente estudio, el promedio de edad de las pacientes que requirieron esta intervención era de 65 años. Con factores de riesgo claves para el desarrollo del prolapso del piso pélvico como era la multiparidad, el índice de masa corporal en rango de sobrepeso/obesidad y el antecedente de parto instrumentado. Los factores previamente mencionados hacen parte del listado que se identifica en la literatura internacional, además que hacen parte de los factores de riesgo para repropulso, que, en nuestro caso, únicamente 2 pacientes lo presentaron; por otro lado, se evidenció la presencia de complicaciones a corto plazo (1 año) siguiendo como pauta las recomendaciones de la IUGA para su clasificación. Al final del seguimiento el 14% de las pacientes presentaron alguna complicación, dato concordante con la literatura internacional, en la que se reportan tasas de complicaciones hasta de un 12%, siendo la principal la exposición de malla. En nuestro

## **Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

seguimiento, la exposición de malla se presentó en un 8% de las pacientes. Así mismo, es evidente la mejoría en la calidad de vida y en los síntomas de incontinencia urinaria de las pacientes que fueron sometidas a la colpopexia con malla, resultados que fueron obtenidos a partir de la aplicación de las escalas UDI-6 y IIQ-7; subjetivamente se evidenciaron valores en las encuestas cercanos a los 10 puntos. Las tasas de mejoría objetiva se evaluaron utilizando el POP-Q, dando como resultado que aproximadamente el 80% de las pacientes presentaban mejoría del prolapso al finalizar el seguimiento, excluyendo desde luego a las pacientes que no participaron hasta el final del seguimiento postoperatorio. En términos generales podemos afirmar que la colpopexia con malla es un procedimiento seguro, recomendado para pacientes con comorbilidades, con riesgo de repropapso, teniendo en cuenta que se debe realizar un seguimiento a corto y largo plazos para evitar complicaciones mayores.

### **Limitaciones y recomendaciones.**

El presente estudio solo es inferible a las pacientes incluidas en él, los cambios en la conducta clínica de futuros pacientes deben estar a criterio clínico y este trabajo puede ser usado como una recomendación.

En el Hospital Universitario Méderi un profesional realiza aproximadamente 40 – 50 procedimientos al año cumpliendo con la definición de experticia en colocación de mallas transvaginales; sin embargo, una de las limitaciones del presente estudio es que no existe otro experto par en la institución para poder ampliar la muestra del seguimiento o realizar comparaciones.

En este estudio no se documentaron por el tiempo de seguimiento de las pacientes complicaciones a largo plazo; sin embargo, consideramos importante realizar la segunda fase de evaluación de estas pacientes (2 - 3 - 5 años).

Sería recomendable que se efectuaran estudios que evalúen la dispareunia como complicación a largo plazo dado que la mayoría de las pacientes al tiempo final de nuestro seguimiento no habían iniciado vida sexual y el promedio acumulado de dispareunia reportada fue del 10%.

## Bibliografía

1. Baessler K, Christmann-Schmid C, Maher C, Haya N, Crawford TJ, Brown J. Surgery for women with pelvic organ prolapse with or without stress urinary incontinence. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;(8).
2. Horst W, do Valle JB, Silva JC, Gascho CLL. Pelvic organ prolapse: prevalence and risk factors in a Brazilian population. *Int Urogynecol J.* 2016;
3. Barber MD, Maher C. Epidemiology and outcome assessment of pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J.* 2013;24(11):1783–90.
4. Jelovsek JE, Maher C, Barber MD, Gynecology A. Pelvic organ prolapse. *Lancet.* 2007;369:1027–38.
5. Hagen S, Thakar R. Conservative management of pelvic organ prolapse. *Obstet Gynaecol Reprod Med.* 2012;22(5):118–22.
6. Rogo-Gupta L, Rodriguez L V, Litwin MS, Herzog TJ, Neugut AI, Lu Y-S, et al. Trends in surgical mesh use for pelvic organ prolapse from 2000 to 2010. *Obstet Gynecol.* 2012;120(5):1105–15.
7. Gaines N, Gupta P, Sirls LT. Pelvic Prolapse Repair in the Era of Mesh. 2016;1–9.
8. Wise J. Permanent mesh has “ limited utility ” for vaginal prolapse repair , review finds. 2016;822(February):1–3.
9. Richter LA. Pelvic Organ Prolapse — Vaginal and Laparoscopic Mesh : The Evidence Pelvic organ prolapse Mesh Sacrocolpopexy Laparoscopy Outcomes. *Obstet Gynecol Clin NA* [Internet]. 2016;43(1):83–92. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ogc.2015.10.004>
10. - PA-LC, S, , AAD KHOURY - ALAN WEIN than I. Epstein DJG. Incontinence. *EAU european association of urology.* 2013. 1377-1442 p.
11. American College of Obstetricians and Gynecologists. Committee Opinion no. 513: vaginal placement of synthetic mesh for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2011;118(6):1459–64.
12. FDA. Food and Drug Administration. FDA safety communication: Urogynecologic Surgical Mesh : Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse. *Rev Lit Arts Am.* 2011;(July):Available at: <http://www.fda.gov/downloads/medical>.
13. Constantini, E, Lazzeri M. What part does mesh play in urogenital prolapse management today ? *PubMed Commons. Curr Opin Urol.* 2015;25(4):300–4.
14. Bacsu C, Zimmern P. Complicaciones del tratamiento de incontinencia urinaria y prolapso de la pelvis. *Rev Médica Clínica Las Condes* [Internet]. 2013;24(2):238–47. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S071686401370155X>
15. Sun Y, Tang C, Luo D, Yang L, Shen H. The treatment of anterior vaginal wall prolapsed by repair with mesh versus colporrhaphy. *Int Urol Nephrol.* 2016;48(2):155–67.
16. Maldonado PA. Pelvic Organ Prolapse New Concepts in Pelvic Floor Anatomy Prolapse

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

- Anatomy Pelvic floor Compartments Concepts Theories. *Obstet Gynecol Clin NA* [Internet]. 2016;43(1):15–26. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ogc.2015.10.001>
17. Reid F. Pelvic organ prolapse : anatomical and functional assessment. *Obstet Gynaecol Reprod Med* [Internet]. 2017;27(2):57–64. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ogrm.2017.01.004>
  18. Rafael Luna Méndez T, Astudillo Dávalos FE. Uroginecología y cirugía reconstructiva de la pelvis: -.
  19. Doaee M, Moradi-Lakeh M, Nourmohammadi A, Razavi-Ratk SK, Nojomi M. Management of pelvic organ prolapse and quality of life: A systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2014;25(2):153–63.
  20. Sun X, Zhang X, Wang J. Surgical outcomes and quality of life post-synthetic mesh-augmented repair for pelvic organ prolapse in the Chinese population. *J Obstet Gynaecol Res*. 2014;40(2):509–14.
  21. Roovers3 CRK& MMEL& AT de K& JPWR. Effects of mesh-related complications in vaginal surgery on quality of life. *Int Urogynecol J*. 2018;
  22. Ruiz de Viñaspre Hernandez R, Tomás Aznar C, Rubio Aranda E. Validación de la versión española de las formas cortas del Urogenital Distress Inventory (UDI-6) y del Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) en mujeres embarazadas. *Gac Sanit*. 2011;25(5):379–84.
  23. Elaine Utomo, Ida J. Korfage, Mark F. Wildhagen, Anneke B. Steensma, Chris H. Bangma BFMB. Validation of the Urogenital Distress Inventory (UDI-6) and Incontinence Impact Questionnaire (IIQ-7) in a Dutch Population. *Neurourol Urodyn*. 2015;34(3):224–30.
  24. Corcos J, Behloul H, Beaulieu S. Identifying cut-off scores with neural networks for interpretation of the Incontinence Impact Questionnaire. *Neurourol Urodyn*. 2002;21(3):198–203.
  25. Ms AG, Hartmann KE, Hellwege JN, Velez DR, Ms E, Ms TLE. Systematic Review Obesity and pelvic organ prolapse : a systematic review and meta-analysis of observational studies. *Am J Obstet Gynecol* [Internet]. 2017; Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajog.2017.01.039>
  26. Goulart F, Dias F, Henrique P, Fernandes G, Prudente A, Ricetto C. New strategies to improve results of mesh surgeries for vaginal prolapses repair – an update  
\_\_\_\_\_. 2015;41(4):623–34.
  27. Balci BK, Ugurlucan FG, Yasa C, Yalcin O. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology 5-year experience in the diagnosis and treatment of occult urinary incontinence in women with pelvic organ prolapse. *Eur J Obstet Gynecol* [Internet]. 2017;210:265–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ejogrb.2017.01.007>
  28. Aigmueller T, Dungal A, Hinterholzer S, Geiss I, Riss P. An estimation of the frequency of surgery for posthysterectomy vault prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2010;21(3):299–302.
  29. Nüssler E, Kesmodel US chiøler, Löfgren M, Nüssler EK arl. Operation for primary cystocele with anterior colporrhaphy or non-absorbable mesh: patient-reported outcomes. *Int Urogynecol J*. 2015;26(3):359–66.

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

30. Tsai C, Hung M, Shen P, Chen G, Su T, Chou M. Taiwanese Journal of Obstetrics & Gynecology Factors that affect early recurrence after prolapse repair by a nonanchored vaginal mesh procedure. *Taiwan J Obstet Gynecol* [Internet]. 2014;53(3):337–42. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.tjog.2014.07.004>
31. Richter LA, Sokol AI. Pelvic Organ Prolapse---Vaginal and Laparoscopic Mesh. *The Evidence. Obstet Gynecol Clin North Am.* 2016;43(1):83–92.
32. Ellington DR, Richter HE. Indications, contraindications, and complications of mesh in surgical treatment of pelvic organ prolapse. *Clin Obstet Gynecol.* 2013;56(2):276–88.
33. Su TH, Lau HH, Huang WC, Hsieh CH, Chang RC, Su CH. Single-incision mesh repair versus traditional native tissue repair for pelvic organ prolapse: Results of a cohort study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2014;25(7):901–8.
34. Unger CA, Matthew D. Vaginal Mesh in Pelvic Reconstructive Surgery : Controversies , Current Use , and Complications. 2015;58(4):740–53.
35. Trial ARC. Vaginal Mesh for Prolapse. 2010;116(2):293–303.
36. Gutman RE, Nosti PA, Sokol AI, Sokol ER, Peterson JL, Wang H, et al. Three-year outcomes of vaginal mesh for prolapse a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2013;122(4):770–7.
37. Society AT. American Thoracic Society SERIE DE INFORMACIÓN AL PACIENTE [www.thoracic.org](http://www.thoracic.org) ¿Qué es la bronquitis crónica? VÍA AÉREA NORMAL VÍA AÉREA CON BRONQUITIS. 2013;171(September):3–4. Available from: <http://www.thoracic.org/>
38. W Kerner JB. Definition, Classification and Diagnosis of Diabetes Mellitus. 2014;3:1–3.
39. McCracken JL, Veeranki SP, Ameredes BT, Calhoun WJ. Diagnosis and management of asthma in adults a review. *JAMA - J Am Med Assoc.* 2017;318(3):279–90.
40. Olin BR. Hypertension: The Silent Killer: Updated JNC8 Guideline Recommendations Associate Clinical Professor of Pharmacy Practice, Drug Information and Learning Resource Center. 2015;
41. Lüscher TF. Cardiomyopathies: Definition, diagnosis, causes, and genetics. *Eur Heart J.* 2016;37(23):1779–82.
42. WHO FCTC. Compilation of terms and definitions. *World Heal Organ.* 2001;17:1–47.
43. Tachibana C, White A, Johnson N. Unit 8: Cell Biology and Cancer. *Rediscovering Biol Mol to Glob Perspect.* 2001;1–17.
44. Weber MA, Limpens J, Roovers JPWR. Assessment of vaginal atrophy: a review. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2014;26(1):15–28.
45. Marambio G. A, Sandoval S. C, Valdevenito S. R, Naser n. M, Manríquez G. V, Guzmán R. R, et al. Prolapso genital. Etiopatogenia, diagnóstico y tratamiento. *Rev Hosp Clín Univ Chile* [Internet]. 2011;22:211–20. Available from: [https://www.redclinica.cl/Portals/0/Users/014/14/14/Publicaciones/Revista/prolapso\\_genital\\_1.](https://www.redclinica.cl/Portals/0/Users/014/14/14/Publicaciones/Revista/prolapso_genital_1.)

pdf

46. César P, Palma R, Vale M, Monteiro DC, Ledesma MA, Altuna S, et al. Treatment of Anterior Vaginal Wall Prolapse Using Transvaginal Anterior Mesh With Apical Fixation : A Prospective Multicenter Study With up to 2 Years of Follow-up. 2018;22(3):177–84.
47. Iglesia CB, Sokol AI, Sokol ER, Kudish BI, Gutman RE, Peterson JL, et al. Vaginal Mesh for Prolapse. *Obstet Gynecol*. 2010;116(2, Part 1):293–303.
48. Hüscher T, Mager R, Ober E, Bentler R, Ulm K, Haferkamp A. Quality of life in women of non-reproductive age with transvaginal mesh repair for pelvic organ prolapse: A cohort study. *Int J Surg*. 2016;33:36–41.
49. Kinjo M, Yoshimura Y, Kitagawa Y, Okegawa T, Nutahara K. Sexual activity and quality of life in Japanese pelvic organ prolapse patients after transvaginal mesh surgery. *J Obstet Gynaecol Res*. 2018;44(7):1302–7.
50. Takazawa N, Fujisaki A, Yoshimura Y, Tsujimura A, Horie S. Short-term outcomes of the transvaginal minimal mesh procedure for pelvic organ prolapse. *Investig Clin Urol*. 2018;59(2):133.
51. Donna Mazloomdoost, MD, Rachel N. Pauls, MD, Steven D. Kleeman, MD, and Catrina C. Crisp, MD Ms. Outcomes and Characteristics of Patients Undergoing Surgical Management for Mesh Related Complications. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2017;00(00):547–8.
52. Wang CL, Long CY, Juan YS, Liu CM, Hsu CS. Impact of total vaginal mesh surgery for pelvic organ prolapse on female sexual function. *Int J Gynecol Obstet*. 2011;115(2):167–70.
53. Long CY, Juan YS, Wu MP, Liu CM, Chiang PH, Tsai EM. Changes in Female Sexual Function following Anterior with and without Posterior Vaginal Mesh Surgery for the Treatment of Pelvic Organ Prolapse. *J Sex Med*. 2012;9(8):2167–74.
54. Long CY, Hsu CS, Wu MP, Lo TS, Liu CM, Tsai EM. Comparison of the changes in sexual function of premenopausal and postmenopausal women following transvaginal mesh surgery. *J Sex Med*. 2011;8(7):2009–16.
55. Huang WC, Lin TY, Lau HH, Chen SS, Hsieh CH, Su TH. Outcome of transvaginal pelvic reconstructive surgery with Prolift after a median of 2 years' follow-up. *Int Urogynecol J*. 2011;22(2):197–203.
56. Prolapse O. Vaginal Placement of Synthetic Mesh for Pelvic. 2011;118(513):1459–64.
57. Mph ML, Geoffrion R, Walter J. No . 351-Transvaginal Mesh Procedures for Pelvic Organ Prolapse. *J Obstet Gynaecol Canada [Internet]*. 2017;39(11):1085–97. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jogc.2017.05.006>
58. Mateu Arrom L, Errando Smet C, Gutierrez Ruiz C, Araño P, Palou Redorta J. Pelvic Organ Prolapse Repair with Mesh: Mid-Term Efficacy and Complications. *Urol Int*. 2018;101(2):201–5.
59. Glazener CMA, Breeman S, Elders A, Hemming C, Cooper KG, Freeman RM, et al. Mesh, graft, or

- standard repair for women having primary transvaginal anterior or posterior compartment prolapse surgery: two parallel-group, multicentre, randomised, controlled trials (PROSPECT). *Lancet* [Internet]. 2017;389(10067):381–92. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673616315963>
60. Delroy CA, De A. Castro R, Dias MM, Feldner PC, Bortolini MAT, Girão MJBC, et al. The use of transvaginal synthetic mesh for anterior vaginal wall prolapse repair: A randomized controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2013;24(11):1899–907.
  61. Wu Y (Maria), Reid J, Chou Q, MacMillan B, Leong Y, Welk B. Association between method of pelvic organ prolapse repair involving the vaginal apex and re-operation: a population-based, retrospective cohort study. *Int Urogynecol J* [Internet]. 2018; Available from: <https://doi.org/10.1007/s00192-018-3792-2>
  62. Aube M, Guerin M, Rheaume C, Tu LM. Efficacy and patient satisfaction of pelvic organ prolapse reduction using transvaginal mesh: A Canadian perspective. *Can Urol Assoc J = J l'Association des Urol du Canada*. 2018 Oct;12(10):E432–7.

## Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.

### Anexos

#### 1. Consentimiento Informado:

#### FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

“Calidad de vida, resultados y complicaciones en pacientes intervenidas con colpopexia con malla. Hospital Universitario Mayor – Méderi, 2015 – 2018”

Fecha \_\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

Cuestionario No \_\_\_\_\_

Con el presente consentimiento informado usted acepta que la información recolectada, de la historia clínica que reposa en la base de datos del Hospital Universitario Mayor Méderi, en el seguimiento posterior al procedimiento quirúrgico que tuvo como objetivo la corrección de prolapso de órganos pélvico, sea usada con motivo del estudio de investigación. En caso de requerirse una nueva valoración al control programado en el posoperatorio, usted acepta la realización de examen ginecológico y aplicación de encuestas que evalúan la mejoría subjetiva o presencia de síntomas de incontinencia pre y postquirúrgica y su relación con el impacto en su calidad de vida.

En caso en que este documento o proceso contenga palabras o un lenguaje que usted no entienda, por favor pida al entrevistador que le explique cualquier inquietud que se le presente.

Se le ha solicitado participar en el estudio, " Calidad de vida, resultados y complicaciones en pacientes intervenidas con colpopexia con malla. Hospital Universitario Mayor – Méderi, 2015 – 2018", dirigido por Dr. LEONARDO GÓMEZ POLANÍA.

1. ¿Por qué se realiza este estudio?

Porque el Hospital Méderi tiene convenio colaborativo con el Colegio mayor Nuestra señora del Rosario – Universidad del Rosario- la cual tiene programas de posgrado medico quirúrgicas dentro de las que se encuentra Ginecología y Obstetricia y como principio promueve la investigación para nosotros es importante reconocer el impacto de la enfermedad (Prolapso de órganos pélvico) en la calidad de vida así como también la corrección quirúrgica, el tipo de complicación post quirúrgica y así mismo cambios en el estilo de vida.

2. ¿Qué se me va a pedir que haga?

En caso de requerir por motivos del estudio de recolección de información adicional a la ya relacionada en la historia clínica se solicitara que asista a controles adicionales no programados en la institución (Hospital Universitario Méderi) para la evaluación ginecológica y aplicación de encuestas.

Comité de Ética  
en Investigación  
Universidad del Rosario  
**APROBADO**



Universidad del  
**Rosario**

## Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.

3. ¿Qué riesgos hay?

El presente proyecto es una investigación con riesgo mínimo puesto que no implica realización de intervenciones (no toma de fotografías, no toma de muestras biológicas). Se le realizará un examen físico ginecológico habitual para evaluar la malla en región vaginal. Usted está en capacidad de decir si acepta o no esta evaluación como insumo para el estudio sin perjuicio de su evaluación clínica ginecológica.

4. ¿Cuáles beneficios tendré al participar en este estudio?

Evaluar si requiere intervenciones adicionales.  
Su seguimiento se realizará de manera preferencial por la consulta externa de Ginecología en Méderi con ginecólogo tratante hasta completar el año de estudio (3 valoraciones, la primera al mes, la segunda a los 6 meses y la tercera al año)

5. ¿Se mantendrá mi información privada?

Dado que se cuenta con información que reposa en la historia clínica y que hace parte de la encuesta la información será de carácter confidencial. No será divulgada a través de ningún medio y solo será usada con fines de investigación sin identificación de sujetos particulares.

6. ¿Qué costo tiene?

Ninguno. No se derivarán costos adicionales por la valoración ginecológica ni por la aplicación de las encuestas.

7. ¿Recibiré algún pago por participar?

No

8. ¿Posee usted alguna duda o inquietud adicional del presente estudio?

Si \_\_\_\_\_

No

9. Consentimiento voluntario

Después de haber recibido y comprendido la información suministrada, consciente de mis derechos y habiendo aclarado todas mis dudas, estoy de acuerdo en participar en el estudio y otorgo mi consentimiento para ser entrevistada.

Firmando este formulario de consentimiento, no está renunciando a sus derechos legales de reclamación. Se le entregará una copia de este formulario. Su firma más abajo indica que consiente en participar en el estudio citado más arriba.



**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Nombre (s) y apellidos del entrevistado

Cuestionario No. \_\_\_\_  
Nombre(s) y apellidos un testigo

Teléfono: \_\_\_\_\_  
Firma del entrevistado

Cuestionario No. \_\_\_\_\_

Nombre(s) y apellidos un testigo

Firma de un testigo

El Comité de Ética en Investigación de la Universidad del Rosario  
avala la ejecución del presente proyecto de investigación.  
Puede comunicarse con nosotros en caso de tener alguna inquietud  
o si desea hacernos algún comentario:

**Dra. Diana Rocío Bernal**, Presidente Sala de Ciencias Sociales: [diana.bernal@urosario.edu.co](mailto:diana.bernal@urosario.edu.co)  
**Dr. Carlos Enrique Trillos**, Presidente Sala de Ciencias de la Vida: [carlos.trillos@urosario.edu.co](mailto:carlos.trillos@urosario.edu.co)  
**Dr. Juan Guillermo Pérez**, Secretario Técnico: [juangu.perez@urosario.edu.co](mailto:juangu.perez@urosario.edu.co)  
**Martha Isabel Bautista Dueñas**, Auxiliar Administrativa: [comite.etica@urosario.edu.co](mailto:comite.etica@urosario.edu.co)



Universidad del  
**Rosario**

Calle 12C No. 6-25. Bogotá D.C. Colombia  
Teléfono: (+57)(1) 2970200. Extensión: 3295

2. Instrumento de evaluación # 1



**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

**Calidad de vida, resultados y complicaciones en pacientes intervenidas con colpopexia con malla. Hospital Universitario Mayor – Mederi, 2015 – 2018**

**Primera Evaluación**

NOMBRE:

FECHA:

CC:

EDAD:

TELÉFONO:

CELULAR No 1:

CELULAR No 2:

MOTIVO DE CONSULTA:

**ANTECEDENTES PERSONALES**

Obesidad		Epoc		Inmunológicas	
Diabetes		Asma		Neurológica	
HTA o Cardiopatía		Tabaquismo	no/día :	Uso esteroides	
Cáncer				otros	

**ANTECEDENTES QUIRÚRGICOS:**



**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

**ANTECEDENTES GINECO-OBSTÉTRICOS:**

Menarquia:

Paridad:

Edad del primer parto:

Parto instrumentado:

Peso mayor del Recién Nacido:

Uso de TRH:

**EXAMEN FÍSICO:**

Signos vitales

TA:            FC:            FR:

PESO:            TALLA:            IMC:

Abdomen:

TV:

POPQ:


EXÁMENES COMPLEMENTARIOS

PO, UROCULTIVO:

ECOGRAFÍA:

URODINAMIA:

DIAGNÓSTICO:

TRATAMIENTO:

❖ **EVALUACIÓN DE INCONTINENCIA URINARIA:**  
APLICACIÓN DE CUESTIONARIO UDI-6: INDIQUE SI TIENE LOS SIGUIENTES PROBLEMAS, Y SI ES ASÍ CUÁNTO LE MOLESTAN:

1. La necesidad de orinar más frecuentemente

Nada	Poco	Moderado	Mucho
------	------	----------	-------

2. Pérdida de orina, unida a sensación de urgencia (necesidad de ir urgente al baño)

Nada	Poco	Moderado	Mucho
------	------	----------	-------

3. Pérdida de orina cuando realiza una actividad física (estornudar, caminar, toser)

Nada	Poco	Moderado	Mucho
------	------	----------	-------

4. Pérdida de orina en pequeñas cantidades (gotas)

Nada	Poco	Moderado	Mucho
------	------	----------	-------

5. Dificultad para vaciar su vejiga

Nada	Poco	Moderado	Mucho
------	------	----------	-------

6. Dolor o incomodidad en la parte inferior del abdomen o en la zona genital

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

APLICACIÓN DE CUESTIONARIO IIQ-7: INDIQUE SI LAS PÉRDIDAS DE ORINA LE HAN AFECTADO EN LOS SIGUIENTES ÁMBITOS

1. Capacidad para realizar las tareas domésticas (cocinar, limpiar, lavar)

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

2. Actividades físicas de recreo, como caminar, nadar o algún otro ejercicio

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

3. Actividades de ocio, cine, conciertos, etc.

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

4. Capacidad para viajar en coche o en autobús a más de 30 minutos de su hogar

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

5. Participación en actividades fuera del hogar

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

6. Salud emocional (nerviosismo, depresión, etc.)

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

7. le provoca frustración

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

❖ **COMPLICACIONES**

1. Infección                      SI:                      NO:

CUAL:

2. Hematoma                      SI:                      NO:

3. Lesión y/o                      SI:                      NO:

Perforación órganos

CUAL

4. Re-operación                      SI:                      NO:

5. Dehiscencia de                      SI:                      NO:  
Sutura

6. Problemas                      SI:                      NO:  
Neuromusculares



**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpoptia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

- MUCHO MEJOR:
- MEJOR:
- IGUAL:
- PEOR:
- MUCHO PEOR:

**VALORACIÓN OBJETIVA DEL PROLAPSO POPQ:**


❖ **EVALUACIÓN DE INCONTINENCIA URINARIA:**

**APLICACIÓN DE CUESTIONARIO UDI-6: INDIQUE SI TIENE LOS SIGUIENTES PROBLEMAS, Y SI ES ASÍ CUÁNTO LE MOLESTAN:**

**1. La necesidad de orinar más frecuentemente**

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

**2. Pérdida de orina, unida a sensación de urgencia (necesidad de ir urgente al baño)**

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

**3. Pérdida de orina cuando realiza una actividad física (estornudar, caminar, toser)**

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

**4. Pérdida de orina en pequeñas cantidades (gotas)**

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

**5. Dificultad para vaciar su vejiga**

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

6. Dolor o incomodidad en la parte inferior del abdomen o en la zona genital

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

APLICACIÓN DE CUESTIONARIO IIQ-7: INDIQUE SI LAS PÉRDIDAS DE ORINA LE HAN AFECTADO EN LOS SIGUIENTES ÁMBITOS

7. Capacidad para realizar las tareas domésticas (cocinar, limpiar, lavar)

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

8. Actividades físicas de recreo, como caminar, nadar o algún otro ejercicio

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

9. Actividades de ocio, cine, conciertos, etc.

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

10. Capacidad para viajar en coche o en autobús a más de 30 minutos de su hogar

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

11. Participación en actividades fuera del hogar

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

12. Salud emocional (nerviosismo, depresión, etc.)

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

13. le provoca frustración

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

❖ **COMPLICACIONES**

14. Exposición:              SI:                      NO:

- Exposición
- Extrusión
- Erosión

15. Infección:                      SI:                      NO:  
CUAL:

16. Dolor pélvico:                      SI:                      NO:

17. Dispareunia:                      SI:                      NO:  
y/o dolor vaginal

18. Retracción:                      SI:                      NO:

19. Re-operación:                      SI:                      NO:



**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

20. Problemas Neuromusculares SI: NO:

21. OTRO: SI: NO:  
CUAL:

COMENTARIOS:

4. Instrumento de evaluación # 3

**Calidad de vida, resultados y complicaciones en pacientes intervenidas con colpopexia con malla. Hospital Universitario Mayor – Mederi, 2015 – 2018**

**Tercera Evaluación Seis Meses Postoperatorios**

NOMBRE:

FECHA:

CC

EDAD:

TELÉFONO:

CELULAR No 1:

CELULAR No 2:

FECHA DE CIRUGÍA:

CIRUGÍA:

EVALUACIÓN SUBJETIVA DE LA MEJORÍA DEL PROLAPSO:

❖ ¿Con respecto al estado previo a la cirugía usted cómo se siente?

- MUCHO MEJOR:
- MEJOR:
- IGUAL:

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

- PEOR:
- MUCHO PEOR:

**VALORACIÓN OBJETIVA DEL PROLAPSO POPQ:**


❖ **EVALUACIÓN DE INCONTINENCIA URINARIA:**

APLICACIÓN DE CUESTIONARIO UDI-6: INDIQUE SI TIENE LOS SIGUIENTES PROBLEMAS, Y SI ES ASÍ CUÁNTO LE MOLESTAN:

1. La necesidad de orinar más frecuentemente

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

2. Pérdida de orina, unida a sensación de urgencia (necesidad de ir urgente al baño)

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

3. Pérdida de orina cuando realiza una actividad física (estornudar, caminar, toser)

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

4. Pérdida de orina en pequeñas cantidades (gotas)

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

5. Dificultad para vaciar su vejiga

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

6. Dolor o incomodidad en la parte inferior del abdomen o en la zona genital

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

**APLICACIÓN DE CUESTIONARIO IIQ-7: INDIQUE SI LAS PÉRDIDAS DE ORINA LE HAN AFECTADO EN LOS SIGUIENTES ÁMBITOS**

- |   |      |      |          |       |
|---|------|------|----------|-------|
| 7. Capacidad para realizar las tareas domésticas (cocinar, limpiar, lavar)      | Nada | Poco | Moderado | Mucho |
| 8. Actividades físicas de recreo, como caminar, nadar o algún otro ejercicio    | Nada | Poco | Moderado | Mucho |
| 9. Actividades de ocio, cine, conciertos, etc.                                  | Nada | Poco | Moderado | Mucho |
| 10. Capacidad para viajar en coche o en autobús a más de 30 minutos de su hogar | Nada | Poco | Moderado | Mucho |
| 11. Participación en actividades fuera del hogar                                | Nada | Poco | Moderado | Mucho |
| 12. Salud emocional (nerviosismo, depresión, etc.)                              | Nada | Poco | Moderado | Mucho |
| 13. le provoca frustración  | Nada | Poco | Moderado | Mucho |

**COMPLICACIONES**

- |  |     |     |
|--|-----|-----|
| 14. Exposición:  | SI: | NO: |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● Exposición</li> <li>● Extrusión</li> <li>● Erosión</li> </ul> |     |     |
| 15. Infección:   | SI: | NO: |
| CUAL:  |     |     |
| 16. Dolor pélvico:   | SI: | NO: |
| 17. Dispareunia:   | SI: | NO: |
| y/o dolor vaginal  |     |     |
| 18. Retracción:  | SI: | NO: |
| 19. Re-operación:  | SI: | NO: |
| 20. Problemas Neuromusculares  | SI: | NO: |
| 21. OTRO:  | SI: | NO: |
| CUAL:  |     |     |



**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

COMENTARIOS:

5. Instrumento de evaluación # 4

**Calidad de vida, resultados y complicaciones en pacientes intervenidas con colpopexia con malla. Hospital Universitario Mayor – Mederi, 2015 – 2018**

**Tercera Evaluación Doce Meses Postoperatorios**

NOMBRE:

FECHA:

CC

EDAD:

TELÉFONO:

CELULAR No 1:

CELULAR No 2:

FECHA DE CIRUGÍA:

CIRUGÍA:

EVALUACIÓN SUBJETIVA DE LA MEJORÍA DEL PROLAPSO:

❖ ¿Con respecto al estado previo a la cirugía usted cómo se siente?

- MUCHO MEJOR:
- MEJOR:
- IGUAL:
- PEOR:
- MUCHO PEOR:

VALORACIÓN OBJETIVA DEL PROLAPSO POPQ:


❖ **EVALUACIÓN DE INCONTINENCIA URINARIA:**  
**APLICACIÓN DE CUESTIONARIO UDI-6: INDIQUE SI TIENE LOS SIGUIENTES PROBLEMAS, Y SI ES ASÍ CUÁNTO LE MOLESTAN:**

1. La necesidad de orinar más frecuentemente

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

2. Pérdida de orina, unida a sensación de urgencia (necesidad de ir urgente al baño)

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

3. Pérdida de orina cuando realiza una actividad física (estornudar, caminar, toser)

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

4. Pérdida de orina en pequeñas cantidades (gotas)

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

5. Dificultad para vaciar su vejiga

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

6. Dolor o incomodidad en la parte inferior del abdomen o en la zona genital

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

**APLICACIÓN DE CUESTIONARIO IIQ-7: INDIQUE SI LAS PÉRDIDAS DE ORINA LE HAN AFECTADO EN LOS SIGUIENTES ÁMBITOS**

7. Capacidad para realizar las tareas domésticas (cocinar, limpiar, lavar)

Nada                      Poco                      Moderado                      Mucho

8. Actividades físicas de recreo, como caminar, nadar o algún otro ejercicio

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

Nada	Poco	Moderado	Mucho
------	------	----------	-------

9. Actividades de ocio, cine, conciertos, etc.

Nada	Poco	Moderado	Mucho
------	------	----------	-------

10. Capacidad para viajar en coche o en autobús a más de 30 minutos de su hogar

Nada	Poco	Moderado	Mucho
------	------	----------	-------

11. Participación en actividades fuera del hogar

Nada	Poco	Moderado	Mucho
------	------	----------	-------

12. Salud emocional (nerviosismo, depresión, etc.)

Nada	Poco	Moderado	Mucho
------	------	----------	-------

13. le provoca frustración

Nada	Poco	Moderado	Mucho
------	------	----------	-------

❖ **COMPLICACIONES**

14. Exposición: SI: NO:

- Exposición
- Extrusión
- Erosión

15. Infección: SI: NO:

CUAL:

16. Dolor pélvico: SI: NO:

17. Dispareunia: SI: NO:

y/o dolor vaginal

18. Retracción: SI: NO:

19. Re-operación: SI: NO:

20. Problemas SI: NO:

Neuromusculares

21. OTRO: SI: NO:

CUAL:

COMENTARIOS:



**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

## Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopenia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.

### 6. Carta de aprobación por parte del Comité de ética en Investigación de la Universidad del Rosario Sala de Ciencias de la Vida



#### COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DEL ROSARIO SALA DE CIENCIAS DE LA VIDA

##### MIEMBROS

CARLOS ENRIQUE TRILLOS, PRESIDENTE  
MÉDICO CIRUJANO; MSc. EPIDEMIOLOGÍA

JUAN GUILLERMO PÉREZ CARRERO  
MÉDICO BIOTECNISTA;  
SECRETARIO TÉCNICO

CARLOS ALBERTO CALDERÓN  
MÉDICO; MSc. FARMACOLOGÍA

CARLOS GUILLERMO CASTRO  
ABOGADO; ESP. DERECHO MÉDICO SANITARIO

GUELDY VANESSA ESPINA  
FONOLÓGICA; MSc Y PhD EN CIENCIAS

JABY CONSTANZA ROMO  
BACTERIOLOGA; MSc. SALUD PÚBLICA;  
MSc. BIOTECNIA

KATHERIN QUINTERO PARRA  
QUÍMICA FARMACÉUTICA

LUSA FERNANDA RAMÍREZ  
PSICÓLOGA- PhD PSICOLOGÍA SOCIAL Y DE LA  
SALUD

MARCELA MILLENA GAVIÑA  
BIÓLOGA; MSc EN BIOLOGÍA

MARITHA ROCÍO TORRES NAJIBÁEZ  
FISIOTERAPEUTA; MSc BIOTECNIA

RAMÓN FARIAS NAFFARI  
LIC. EDUCACIÓN PhD MATEMÁTICAS

MARITHA ISABEL BAUTISTA DUEÑAS  
ADMINISTRATIVA



DVQ005 531-CV963

Bogotá D. C., 22 de octubre de 2018

Doctor

**OMAR LEONARDO GOMEZ**

Investigador Principal

Estudio: "Calidad de vida, resultados y complicaciones en pacientes intervenidas con colpopenia con malla. Hospital Universitario Mayor – Méderi, 2015 – 2016".

Bogotá D. C.

Respetados investigadores:

El Comité de Ética en investigación de la Universidad del Rosario (CEI-UR) evaluó de forma expedita la tercera versión del proyecto "Calidad de vida, resultados y complicaciones en pacientes intervenidas con colpopenia con malla. Hospital Universitario Mayor – Méderi, 2015 – 2016". Fecha de recepción tercera versión del proyecto: 28 de septiembre de 2018.

Luego de haber tenido en cuenta las observaciones efectuadas por el CEI-UR se APRUEBA el protocolo en referencia junto con toda la información anexa.

Para el comité de ética es importante acompañarlo durante la ejecución del estudio. Por favor no dude en contactarnos en caso de tener alguna inquietud o de necesitar apoyo para el análisis de alguna situación específica.

De igual forma le recomendamos notificar cualquier modificación en la ejecución del estudio no expuesta en la aprobación inicial del proyecto.

Cordialmente,



JUAN GUILLERMO PÉREZ MD, MSc

Secretario Técnico

(CEI-UR)



c.c. Archivo

Proyectó: Martha Isabel Bautista

Este comité se rige por los lineamientos jurídicos y éticos del país a través de las resoluciones 8430 de 1993 y 2378 de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social. Igualmente, se siguen los acuerdos contemplados en la declaración de Helsinki (Fortaleza, Brasil 2013) y de la Conferencia Internacional de Armonización para las Buenas Prácticas Clínicas. Recuerde visitar nuestra página web, en donde encontrará información actualizada de los procedimientos del Comité de Ética en investigación de la Universidad del Rosario, así como cursos en ética de la investigación de acceso libre.

<http://www.urosario.edu.co/Servicios-al-Investigador/Sistema-de-integridad-cientifica/>

UNIVERSIDAD DEL ROSARIO

### 7. Carta de aprobación por parte del Centro de Investigación Mederi

**Calidad de vida, resultados y complicaciones de pacientes intervenidas de colpopexia con malla en Hospital Universitario Mayor, 2015 – 2018.**

**Doctores:**

**Juan Camilo Muñoz  
Julieth Moncada  
Ciudad**

**ASUNTO: APROBACIÓN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Reciba un cordial saludo;

Nos complace informarle que el protocolo de investigación titulado: **"RESULTADOS Y COMPLICACIONES DE LA COLPOPEXIA CON MALLA PARA RECONSTRUCCIÓN DEL PISO PÉLVICO Y EVALUACIÓN DE CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES INTERVENIDAS EN EL HOSPITAL UNIVERSTARIO ENTRE EL 2015 Y EL 2016.**, Luego de ser estudiado y presentado ante el comité Investigaciones de Méderi el 23 de Agosto de 2017 cuenta con la aprobación para ser realizado, bajo el acta número 12/2017

Con esta aprobación el investigador principal se compromete a:

- Enviar el seguimiento cada dos meses en el F-INV-13 **INFORME TÉCNICO DE AVANCE DE INVESTIGACIÓN**
- Contar con la aprobación del comité de ética, para lo cual usted nos debe enviar todos los documentos que sean requisito para este trámite.
- Realizar el acta de inicio del protocolo y entregarlo a la oficina de investigación.

Debe realizar la entrega de:

- Instrumento de recolección de datos
- Base de datos
- Resultados del estudio
- Informe final
- Al finalizar se programara la presentación de los resultados ante el comité técnico de investigaciones.

Recuerde que en la oficina de investigaciones estamos a su disposición para cualquier inquietud o colaboración que necesite para realizar su protocolo.

Cordialmente,



**GIOVANNI RODRIGUEZ LEGUIZAMON**  
Jefe de Investigación  
Hospital Universitario Mayor – Méderi

[www.mederi.com.co](http://www.mederi.com.co)

Hospital Universitario Mayor  
Calle 24 No. 29 - 45  
Teléfono: (57 1) 5 600 520

Hospital Universitario Barrios Unidos  
Calle 66 A No. 40-25  
Teléfono: (57 1) 4 855 970