

**ESTUDIO MULTICÉNTRICO**  
**SOBRE FIJACIÓN A MÚSCULO ELEVADOR DEL ANO**  
**EN LA COLPOSACROPEXIA LAPAROSCÓPICA**  
**(Estudio Multicéntrico FIMEA)**

**Investigador principal:**

Dra Irene Mora Hervás

## INDICE

	Pàg.
1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. JUSTIFICACIÓN.....	10
3. HIPÓTESIS.....	11
4. OBJETIVOS.....	11
5. MATERIAL Y MÉTODOS	
● Diseño del estudio.....	12
● Población del estudio .....	13
● Definición de variables resultado.....	13
● Metodología.....	14
● Variables estudio.....	20
● Análisis estadístico.....	21
● Organigrama.....	22
● Aspectos éticos.....	22
6. ANNEXES	
1. Cuestionario PFDI-short form 20.....	24
2. Cuestionario PISQ-12.....	29
3. Hoja informativa de la paciente.....	30
4. Consentimiento informado de participación.....	34
5. Consentimiento informado de grabación de imágenes.....	35
7. BIBLIOGRAFIA.....	36

## **1. INTRODUCCIÓN**

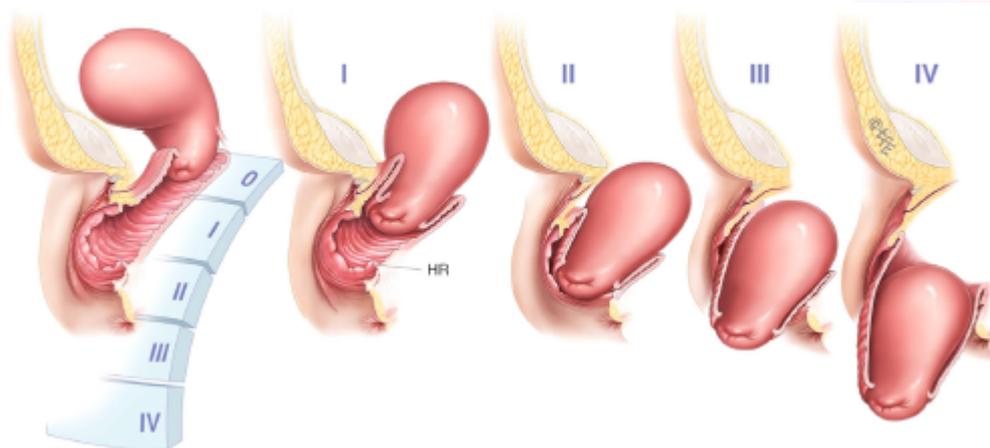
El prolapso de órganos pélvicos (POP) supone una condición o patología benigna frecuente entre las mujeres de edad más avanzada predominantemente y una causa muy importante de cirugía ginecológica, más del 40% de las mujeres por encima de los 40 años presentan algún grado de POP (Roovers, 2017). La mayoría de las mujeres con prolapso experimentan una sintomatología que impacta negativamente en sus actividades diarias, su función sexual y su calidad de vida.

El riesgo de ser operada de prolapso genital a lo largo de la vida de una mujer se ha establecido en el 11-19% (Luber 2001, Miedel 2009, Smith 2010), mientras que casi una tercera parte de ellas requerirán una segunda cirugía por una recurrencia del prolapso (Khunda 2013). El riesgo de prolapso tras histerectomía es 5.5 veces superior en aquellas mujeres cuya indicación inicial para histerectomía fue el prolapso en comparación con otras indicaciones (DeLancey 1992), la incidencia de prolapso de cúpula que requiere cirugía se ha estimado en 36 por 10.000 mujeres año (Dällenbach 2008). El tratamiento quirúrgico del prolapso genital consume una parte importante de los recursos sanitarios a nivel mundial, siendo el procedimiento quirúrgico más comúnmente realizado en mujeres por encima de los 70 años entre los años 1979 y 2006 (Oliphant 2010). Además, el impacto de esta disfunción sobre el sistema de salud está en progresiva expansión como consecuencia de una población femenina con una esperanza de vida cada vez mayor, ligada a un incremento progresivo de las tasas de prevalencia del POP y otras disfunciones uroginecológicas (Wu 2009, Vincent 2010).

El prolapso genital corresponde a la protrusión de las paredes vaginales y/o del útero como resultado del descenso o desplazamiento de los órganos pélvicos. En definitiva representa un defecto estructural de los elementos anatómicos responsables del soporte y del sostén de los órganos pélvicos e incluye diferentes tipos de defectos: prolapso de pared vaginal anterior (cistocele), prolapso de pared vaginal posterior (rectocele) y prolapso apical, que implica el prolapso uterino y el prolapso de cúpula vaginal post histerectomía (enterocele). Un adecuado sostén del ápex vaginal depende primariamente de la integridad de los ligamentos úterosacros y cardinales, de la continuidad de la fascia endopélvica y la integridad neuromuscular del músculo elevador del ano. Los diferentes defectos pueden ocurrir aisladamente pero más frecuentemente se diagnostican combinados entre sí debido a que los defectos en el tejido conjuntivo, estructuras nerviosas y musculares no se confinan en una zona anatómica única. De tal manera, el prolapso de cúpula vaginal se asocia frecuentemente a defectos en otros compartimentos añadiendo una mayor complejidad a su reparación quirúrgica.

Aproximadamente la mitad de los prolapsos de pared vaginal anterior pueden ser atribuidos a un descenso apical (Summers 2006) y ante el diagnóstico clínico de prolapso de pared vaginal anterior en grado severo muy probablemente coexistirá un inadecuado soporte apical. En base a esta relación, los defectos anteriores corregidos quirúrgicamente deberán asociar una reparación concomitante del prolapso apical para unos buenos resultados postquirúrgicos (Rooney 2006). Existe una evidencia creciente sobre un adecuado sostén del ápex o cúpula vaginal como componente esencial respecto a unos resultados postquirúrgicos duraderos en mujeres con prolapso severo (DeLancey 1992, Maher 2016).

La International Continence Society (ICS) define el prolapso vaginal apical como el descenso de cúpula o cérvix por debajo de un punto 2cm inferior a la longitud total de vagina respecto al plano del himen (Abrams 2002). La clasificación POP-Q simplificada propuesta por la ICS define los prolapsos en:



- Estadio I. El punto más declive del prolapso se encuentra situado a más de 1 cm por encima del himen.
- Estadio II. El punto más declive del prolapso se encuentra en el área situada entre 1 cm por encima y 1 cm por debajo del himen.
- Estadio III. El punto más declive del prolapso se encuentra situado a más de 1 cm por debajo del himen.
- Estadio IV. Es el prolapso total, en que la mucosa vaginal está completamente evertida.

Los estudios sugieren que el prolapso empieza a ser sintomático cuando el punto más declive protruye más allá del introito vaginal (Tan 2005, Bradley 2007, Barber 2009). La sintomatología habitual del prolapso corresponde a la sensación de bulto o protrusión vaginal, pesadez o

presión pélvica pero además pueden asociarse síntomas de incontinencia urinaria, disfunción de vaciado, disfunción defecatoria (estreñimiento o incontinencia fecal) o disfunción sexual. Esta sintomatología asociada puede ser consecuencia del propio prolapso o de otras disfunciones del suelo pélvico concomitantes, siendo la sintomatología de bultoma la única específica de prolapso (Ellerkmann 2001, Jelovsek 2007, Nygaard 2008).

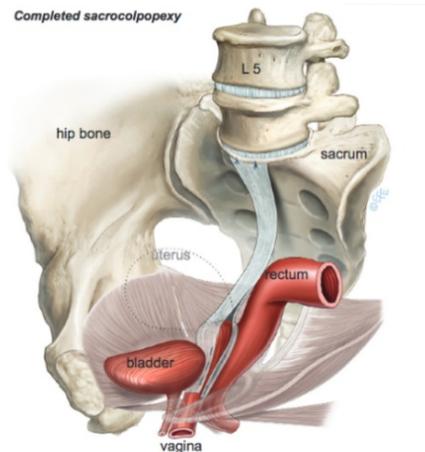
En la indicación quirúrgica deberá plantearse como objetivo no únicamente restablecer la anatomía y conseguir unos buenos resultados anatómicos duraderos, sino también seleccionar técnicas que se relacionen con un impacto positivo en posible sintomatología funcional asociada al prolapso y a una mejora en la calidad de vida (Jelovsek 2006, Barber 2009).

Existe una amplia variedad de técnicas quirúrgicas descritas para el tratamiento del POP, sin embargo el nivel de evidencia respecto al tratamiento quirúrgico del prolapso es muy limitado con pocos estudios prospectivos comparativos y randomizados (Maher 2016, Coolen 2017). La mayoría de las conclusiones se obtienen a partir de series de casos retrospectivas y existen limitaciones y diferencias importantes en los estudios (diseños heterogéneos, variaciones en las técnicas quirúrgicas, no descripciones o análisis específicos de subpoblaciones...). Además existe poca correlación entre resultados anatómicos y funcionales, siendo los resultados funcionales los más pobremente evaluados y los de mayor repercusión en la calidad de vida de las pacientes.

Las opciones quirúrgicas para la corrección del prolapso apical incluyen tanto el abordaje vaginal como el abordaje abdominal. La elección del procedimiento quirúrgico específico deberá basarse en la edad de la paciente, comorbilidad, cirugías previas y el nivel de actividad física o actividad sexual (Flynn 2002), aunque también la experiencia y preferencias del cirujano es otro factor que habitualmente influye decisivamente en la elección de la técnica quirúrgica. Las reintervenciones por recurrencia del prolapso tienen lugar predominantemente a nivel de compartimento anterior y apical (Olsen, 1997).

La colposacropexia abdominal se considera la técnica gold standard para el prolapso apical con pocas recurrencias en comparación con los procedimientos vaginales (Maher 2013, Siddiqui 2015). Se basa en la suspensión del cérvix o la cúpula vaginal al ligamento vertebral anterior del sacro (promontorio) mediante la interposición de un material protésico (malla sintética), reforzando así mismo las paredes (fibromuscular) anterior y posterior de la vagina y ofreciendo un mayor soporte global a la vagina y distribución de las fuerzas de presión intraabdominales sobre una mayor área de superficie. La malla o material protésico ofrece la resistencia necesaria en las mujeres con una marcada debilidad tisular o de las estructuras de sostén. Esta técnica, además de un tratamiento integral de todos los compartimentos vaginales, permite

preservar un eje de vagina muy similar al que correspondería al eje anatómico, a la vez que preserva la máxima profundidad de vagina (Nichols 1970, Maher 2011), un factor importante para prevenir la dispareunia en mujeres sexualmente activas o con vaginas ya acortadas por procedimientos quirúrgicos previos (Thibault 2013, Chevrot 2016).



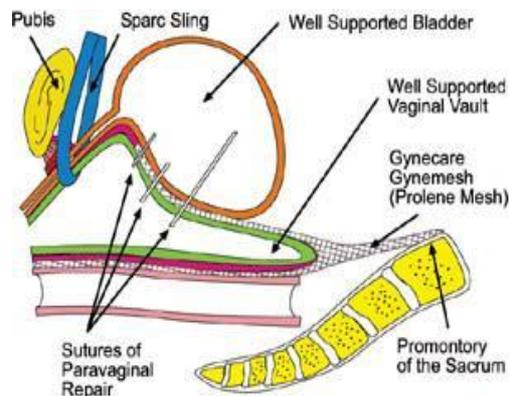
La colposacropexia se ha asociado con un riesgo menor de sintomatología asociada al prolapso, recurrencia anatómica del prolapso, reintervenciones por prolapso recurrente, incontinencia urinaria de esfuerzo postoperatoria y dispareunia respecto a una variedad de técnicas vaginales en el tratamiento quirúrgico del prolapso apical (Maher 2016). Además, el abordaje abdominal del prolapso con malla se ha asociado a menos complicaciones específicas o relativas a la malla respecto a su utilización por vía vaginal (FDA, 2011). En definitiva, como consecuencia de los problemas descritos con las mallas vaginales y a las significativas tasas de recurrencia tras la cirugía del prolapso con tejidos nativos, existe una tendencia actual a incrementar los casos de prolapso tratados mediante colposacropexia.

En una reciente revisión sistemática establecen que todas las técnicas quirúrgicas en el tratamiento del prolapso de cúpula vaginal se asociaron con buenos resultados postcirugía sin diferencias significativas entre ellas, a excepción de la comparación entre colposacropexia laparoscópica y cirugía vaginal con malla. La colposacropexia laparoscópica se asoció a una mayor tasa de satisfacción con unos resultados anatómicos superiores respecto a la cirugía vaginal con mallas. Los resultados anatómicos más pobres se asociaron a la fijación al ligamento sacroespinoso por vía vaginal, con mayores tasas de reintervención por prolapso (Coolen 2017). Por otro lado, la tasa de extrusión de la malla postcirugía fue más elevada en el

grupo de cirugía vaginal con malla (8-21%) respecto a la colposacropexia (0-5%) tras 1 año de seguimiento (Maher 2011).

La técnica laparoscópica ha permitido demostrar resultados equiparables a la técnica abierta (83-100% de resultados objetivos y subjetivos) aportando ventajas como menor morbilidad postoperatoria, menor dolor postoperatorio, menor estancia hospitalaria y una más rápida reincorporación de las pacientes a las actividades diarias (Paraiso 2011, Nosti 2014, De Gouveia 2016, Coolen 2017). Las series publicadas indican una experiencia creciente respecto al tratamiento quirúrgico del prolapso por vía abdominal con resultados comparables entre los grupos respecto a parámetros quirúrgicos, durabilidad de los resultados, mínimas complicaciones, resultados anatómicos y grados de satisfacción (Gadonneix 2004, Rozet 2005, Hsiao 2007, Sarlos 2008, Claerhout 2009, Granese 2009, Lee 2014, Sarlos 2014, Price 2011, Sergent 2011, Coolen 2017).

Wattiez, del grupo de Clermont-Ferrand (Francia), publica en el año 2001 la descripción de la técnica quirúrgica de la promontofijación o colposacropexia por abordaje laparoscópico, reproduciendo la técnica estandarizada para la vía laparotómica y estableciendo las bases quirúrgicas para el tratamiento reconstructivo del prolapso con cirugía mínimamente invasiva (Wattiez, 2001). La técnica laparoscópica se fundamenta igualmente en la colocación de una malla o prótesis intervesicouterina para el tratamiento del cistocele e histerocele asociada a una malla en el espacio rectovaginal anclada firmemente en profundidad a nivel del plano muscular del suelo de la pelvis (músculo elevador del ano) para la corrección del defecto en compartimento posterior y finalmente, fijación de la prótesis a nivel del promontorio del sacro (en ligamento vertebral anterior) como elemento de fijación apical.



La colposacropexia laparoscópica se define como una técnica de alta complejidad, requiere de unas habilidades laparoscópicas específicas al incluir la disección de zonas anatómicas complejas donde es imprescindible un conocimiento específico de la anatomía y la necesidad de realizar sutura laparoscópica en espacios muy reducidos. La curva de aprendizaje y el temor a exponer a los pacientes a una excesiva morbilidad durante esta curva de aprendizaje ha provocado que la expansión de la colposacropexia laparoscópica entre las técnicas habituales para el tratamiento del prolapso apical haya sido muy paulatina. Diversos trabajos han analizado el número de intervenciones necesarias para dominar técnicamente el procedimiento quirúrgico y reducir el tiempo operatorio, el número de cirugías varía según las series pero en general podría establecerse entre 18 y 40 intervenciones (Hsiao 2007, Claerhout 2009, Akladios 2010, Mustafa 2012).

En definitiva, la colposacropexia laparoscópica es considerada como técnica de referencia en la reparación del prolapso de órganos pélvicos en base a unos excelentes resultados anatómicos y funcionales demostrados a corto y largo plazo, pero sus indicaciones y aspectos técnicos no están completamente estandarizados. Existen cuestiones relativas a la técnica que plantean diferentes niveles de evidencia o recomendación para apoyar su justificación o no dentro de la técnica quirúrgica, entre ellas la preservación del cérvix uterino para minimizar el riesgo de extrusión de la malla, la reparación del defecto paravaginal, el material o diseño de la malla, el número o el tipo de suturas necesarias para su fijación, el punto de anclaje a nivel del sacro o la peritonización (Tan-Kim 2015, Constantini 2016, Kulhan 2018).

Una de las controversias quirúrgicas más trascendente en la colposacropexia es la extensión de la disección y la colocación de la malla en vagina. Aunque la mayoría de los cirujanos disecan el espacio vesicovaginal hasta la zona del cuello vesical y el espacio rectovaginal hasta el nivel de músculo elevador del ano, algunos cirujanos han optado por limitar esta disección con el objetivo de reducir lesiones vesicales o rectales. El valor de la disección profunda y la ubicación baja de la malla en ambos compartimentos no ha sido evaluada en estudios prospectivos randomizados (Parkes 2014). En 1997 Cundiff describe la sacrocolpoperineopexia abdominal como procedimiento quirúrgico para la corrección del defecto posterior y del descenso perineal; en su descripción el espacio rectovaginal es disecado hasta el nivel más superior o proximal de la fascia vaginal posterior en continuidad con el cuerpo perineal, suturando la malla en vagina posterior a este nivel y basando la valoración de los resultados en el impacto sobre sintomatología intestinal (Cundiff 1997). En base a estudios prospectivos no randomizados (Ramanah 2012), la sacrocolpoperineopexia abdominal y laparoscópica no se asocia con

una mejoría de sintomatología defecatoria e incluso se asoció con un empeoramiento de los síntomas obstructivos defecatorios (Nivel de evidencia 2b).

En conclusión, existe una evidencia sólida a favor de la colposacropexia laparoscópica como técnica quirúrgica para el tratamiento del prolapso apical, mientras que contrariamente las técnicas basadas en mallas vaginales han demostrado en los últimos años una morbilidad y complicaciones superiores a las inicialmente planteadas. Por tanto, parece lógico pensar que la tendencia en la actualidad debería ser incrementar significativamente los porcentajes de pacientes con prolapso apical tratadas mediante abordaje laparoscópico y consecuentemente, se plantea como imprescindible incrementar el número de cirujanos o equipos quirúrgicos con la habilidad y formación necesaria para realizar dicho procedimiento quirúrgico con seguridad.

Una simplificación o modificación de la técnica quirúrgica descrita por Wattiez sin comprometer sus resultados anatómicos y funcionales contribuiría muy positivamente a reducir la curva de aprendizaje y promover la expansión de esta técnica (considerada como de alta complejidad) entre las diferentes Unidades de Suelo Pélvico.

El estudio que planteamos pretende valorar si existen diferencias en cuanto a resultados anatómicos y funcionales entre la técnica quirúrgica estandarizada con fijación de la malla a nivel de músculo elevador del ano respecto a una modificación de la técnica quirúrgica en la que el anclaje de la malla posterior se limite únicamente a nivel de cúpula vaginal o cérvix, evitando así la disección extensa del espacio rectovaginal.

Hasta el momento no existe ningún estudio comparativo ni descriptivo previo publicado en la literatura científico que haya analizado los resultados postquirúrgicos de esta modificación de la técnica quirúrgica.

## **2. JUSTIFICACIÓN**

El prolapso de órganos pélvicos representa una indicación quirúrgica frecuente en el ámbito de las disfunciones del suelo pélvico, existiendo una gran diversidad de técnicas quirúrgicas a considerar respecto a la indicación. La restauración quirúrgica de la anatomía del suelo pélvico debe evitar la disección de extensas áreas que lesionan tejidos sanos y provocan fibrosis en los tejidos.

La colposacropexia es la técnica con resultados más favorables en el caso de prolapsos apicales severos, prolapsos multicompartimentales o en el tratamiento de prolapsos recidivados tras cirugías previas y representa la técnica más importante en el ámbito de la cirugía reconstructiva del prolapso por abordaje abdominal laparoscópico al suspender los elementos pélvicos descendidos con mínima invasión. La técnica “estandarizada” descrita por Wattiez es la técnica mayoritariamente realizada por los diferentes grupos, que incluye la disección del espacio rectovaginal distalmente hasta el suelo de la pelvis con fijación de la malla posterior a nivel del músculo elevador del ano y la disección del espacio vesicovaginal con fijación de la malla anterior a nivel de cuello vesical.

Sin embargo, la disección extensa y en profundidad del compartimento posterior supone un riesgo incrementado de perforación rectal así como la posibilidad de lesión de la irrigación y la inervación rectal con potenciales efectos funcionales en la defecación. Dicho riesgo de lesión puede ser incluso más importante en caso de fibrosis o adherencias secundarias a procedimientos quirúrgicos previos. Por otro lado, la relevancia en cuanto a resultados anatómicos postquirúrgicos de la disección completa del espacio rectovaginal y la fijación de la malla al músculo elevador del ano en compartimento posterior no ha sido comprobada mediante estudios comparativos que justifiquen o desaconsejen este nivel de fijación de la malla.

Finalmente, a pesar de la experiencia creciente en las últimas décadas, la colposacropexia laparoscópica sigue siendo considerada una técnica quirúrgica compleja, con una dificultad técnica y la necesidad de unas habilidades quirúrgicas específicas como son la disección de áreas anatómicas profundas o la realización de suturas y nudos intra o extracorpóreos. El entrenamiento en esta técnica implica una larga curva de aprendizaje, con tiempos operatorios prolongados que se reducen con la experiencia y la habilidad progresiva del cirujano. Estos

aspectos han influido negativamente en su amplia aceptación en la práctica quirúrgica habitual para el tratamiento del prolapso, hecho que limita el número de pacientes que podrían beneficiarse de esta opción quirúrgica.

Una simplificación de la técnica quirúrgica como la propuesta en este estudio, limitando el nivel de fijación de la malla posterior a cúpula vaginal, favorecería la adaptación de la colposacropexia laparoscópica por un mayor número de cirujanos simplificando la curva de aprendizaje necesaria y reduciría las complicaciones intraoperatorias.

### **3. HIPÓTESIS**

En la técnica quirúrgica de la colposacropexia laparoscópica, la fijación de la malla como elemento protésico para la corrección del prolapso vaginal apical o multicompartimental a nivel de cúpula o cérvix como único punto de fijación posterior puede ofrecer unos resultados anatómicos y funcionales no inferiores respecto a la técnica quirúrgica convencional, minimizar las posibles complicaciones intraoperatorias y facilitar la curva de aprendizaje específica de la colposacropexia.

### **4. OBJETIVOS**

Objetivos primario: valorar si existen resultados anatómicos (clasificación POPQ) inferiores de la técnica de colposacropexia con fijación de malla posterior a cúpula vaginal sin disección de espacio rectovaginal (grupo B) respecto a fijación de la malla posterior a músculo elevador del ano (grupo A) en prolapso de compartimento medio estadios III/IV.

Objetivo secundario: valorar si existen resultados funcionales inferiores en cuanto a sintomatología funcional (Cuestionarios PFDI-20 y PISQ-12) de la técnica de colposacropexia con fijación de malla posterior a cúpula vaginal sin disección de espacio rectovaginal (grupo B) respecto a fijación de la malla posterior a músculo elevador del ano (grupo A) en prolapsos de compartimento medio estadios III/IV.

## **5. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Diseño del estudio**

Estudio multicéntrico y randomizado en pacientes sometidas a cervico/colposacropexia laparoscópica como tratamiento quirúrgico del prolapso apical severo.

-Grupo A: Cervico/colposacropexia con fijación de malla posterior a músculo elevador del ano (disección rectovaginal profunda)

-Grupo B: Cervico/colposacropexia con fijación de malla posterior a cúpula vaginal (sin disección rectovaginal)

Sistema de aleatorización: Regla de Asignación Aleatoria sin Reposición (Random Allocation Rule), se utilizará un paquete informático de código libre *randomizeR: A Package for the Assesement and Implementation of Randomization in Clinical Trials (Uschner i cols)*.

El asignador ingresará mediante una clave personal y dispondrá de una lista de las pacientes ingresadas con su correspondiente randomización.

HYPERLINK "https://appsjuan.shinyapps.io/randFimea/" [https://  
appsjuan.shinyapps.io/randFimea/](https://appsjuan.shinyapps.io/randFimea/)

Se plantea un estudio de no inferioridad, en el que la hipótesis nula (H0) es que la diferencia en la proporción de mujeres en las que fracasa la colposacropexia con fijación de malla posterior

a cúpula vaginal (sin disección rectovaginal) comparado con la proporción de fracasos anatómicos y/o funcionales en la colposacropexia con fijación de malla posterior a músculo elevador del ano (disección rectovaginal profunda) es igual o mayor al 15% (margen de no inferioridad). Se utiliza un margen de no inferioridad del 15%, porque se considera que diferencias menores, no son clínicamente relevantes.

## **Población de estudio**

### Criterios inclusión:

Pacientes con prolapso primario o recidivado que afecte a compartimento vaginal medio en estadio III o IV de la clasificación POP-Q.

### Criterios exclusión:

- Antecedente de cirugía reconstructiva del prolapso por vía abdominal.
- Antecedente de cirugía reconstructiva del prolapso con mallas vaginales.
- Estadio I-II de la clasificación POP-Q o prolapso asintomático.
- Contraindicación médica para asumir una anestesia general.
- Preferencia de tratamiento quirúrgico por vía vaginal por parte de la paciente.
- No deseo de participar en el estudio.

## **Definición de las variables resultado**

- Resultado funcional (Levy, 2017):

El cuestionario PFDI-20 se divide en tres dominios: Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory (POPDI-6), Colorectal–Anal Distress Inventory (CRADI-8), and Urinary Distress Inventory (UDI-6). La puntuación oscila entre 0 y 80 para PFDI-20, entre 0 y 24 para POPDI-6, entre 0 y 32 para CRADI-8 y entre 0 y 24 para UDI-6.

El éxito subjetivo o funcional se define como una mejoría en la puntuación  $\geq 15$  puntos por dominio (diferencia mínimamente importante) o una disminución en la puntuación total de 45 puntos (diferencia mínimamente importante).

El cuestionario PISQ-2 tiene un rango de puntuación entre 0 y 48, considerándose como diferencia mínimamente importante una diferencia  $\geq 6$  puntos.

- Resultado anatómico:

El éxito anatómico objetivo se define como estadio 0 o I de la clasificación POP-Q postcirugía.

## **Metodología**

Las pacientes serán reclutadas desde consultas especializadas en Patología del Suelo Pélvico de diferentes hospitales, por parte de ginecólogos subespecializados en el diagnóstico y tratamiento de las disfunciones del suelo pélvico.

Considerando un nivel de confianza del 95% y una potencia estadística del 80%, hacen falta 83 pacientes en el Grupo A y 83 pacientes en el Grupo B para detectar una diferencia estadísticamente significativa entre las proporciones de éxito de la técnica estandarizada (91%) y de la técnica simplificada (76%), ajustado para un nivel de pérdidas del 10%. Asumiendo que el porcentaje de éxito en el procedimiento es del 91% (Lee 2014) y que el margen de no inferioridad es del 15%.

El número de visitas que se realizarán durante el estudio en cada una de las pacientes no difiere de las realizadas en pacientes tributarias de colposacropexia fuera del protocolo de estudio ni tampoco entre ambos grupos de las pacientes participantes (grupo A y grupo B), no incluyéndose tampoco dentro del estudio ninguna prueba complementaria adicional. Consecuentemente, la inclusión de las pacientes dentro de este protocolo de estudio no supone ningún gasto económico añadido ni tampoco de otros recursos asistenciales.

## 1. Visita inicial:

- Identificación de aquellas pacientes candidatas a participar en el estudio basada en la exploración sistemática del prolapso y descartando criterios de exclusión.
- Se explica y ofrece a la paciente la posibilidad de participar en el estudio. Firma de consentimiento informado y entrega de hoja explicativa.
- Recogida de variables basales.

### Variables relacionadas con factores de riesgo del prolapso:

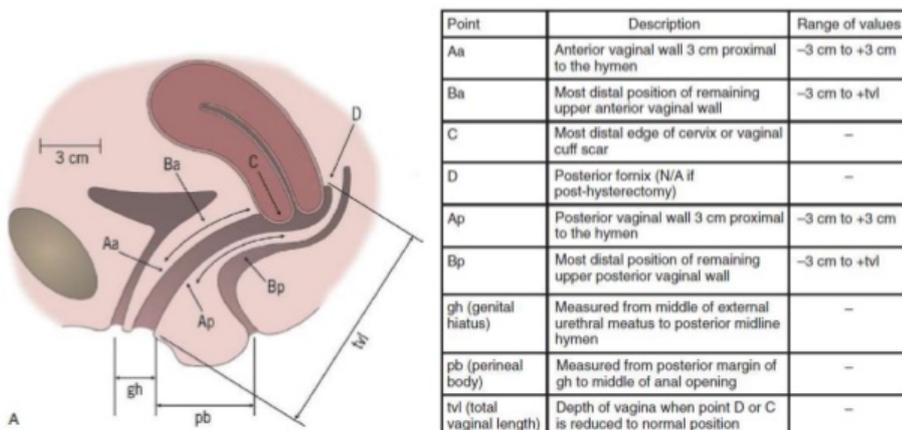
- antropométricas: Edad, IMC
- historia obstétrica: Paridad, N<sup>o</sup> partos vaginales, N<sup>o</sup> partos instrumentados, Peso fetal máximo
- patologías y estilo de vida: Tos crónica, Estreñimiento crónico, Práctica deportiva o esfuerzos habituales, Hernias
- antecedentes quirúrgicos: Histerectomía abdominal de útero no prolapsado, Histerectomía vaginal de útero prolapsado, Cirugía del prolapso de compartimento vaginal ant y/o posterior (colpoplastia anterior y/o posterior, sin mallas vaginales)

### Variables sintomatología del prolapso y sexualidad:

- Cuestionario PFDI-20 y PISQ-12 (anexos)

### Variables anatómicas del prolapso: Clasificación POPQ (Bump, 1996):

- Compartimento anterior: Aa, Ba
- Compartimento medio: C o D
- Compartimento posterior: Ap, Bp



La clasificación POP-Q simplificada propuesta por la ICS-IUGA define los prolapsos:

- Estadio I. El punto más declive del prolapso se encuentra situado a más de 1 cm por encima de los restos del himen.
- Estadio II. El punto más declive del prolapso se encuentra en el área situada entre 1 cm por encima y 1 cm por debajo de los restos del himen.
- Estadio III. El punto más declive del prolapso se encuentra situado a más de 1 cm por debajo de los restos del himen.
- Estadio IV. Es el prolapso total, en que la mucosa vaginal está completamente evertida.

## *2. Técnica quirúrgica:*

### ***Grupo A: Cervico/colposacropexia con fijación de malla a músculo elevador del ano y compartimento anterior profundo (disección vesico/rectovaginal profunda)***

1. PREPARACIÓN DEL CAMPO QUIRÚRGICO. La suspensión de colon sigmoide en el cuadrante supero-izquierdo de pared abdominal favorece un abordaje adecuado de la zona del promontorio y una visualización directa de la cúpula vaginal/cérvix y el fondo de saco de Douglas. La suspensión de sigma o de asas de intestino delgado se realiza pasando la aguja a través de los apéndices epiploicos habitualmente mediante aguja recta (entrada y salida directa por pared abdominal).

2. HISTERECTOMIA SUBTOTAL. En caso de útero prolapsado estadio III o IV se procederá a la histerectomía subtotal, se realizará según técnica estandarizada de la histerectomía laparoscópica con sección con monopolar a nivel de istmo uterino y preservando cérvix. Finalmente se llevará a cabo la morcelación electromecánica del cuerpo uterino.

3. DISECCIÓN DE LA PLICA VESICOUTERINA. Para la disección del plano vesicovaginal se dirige la vagina posteriormente a tensión, definiendo el plano de disección adecuado. Dicha disección puede ser especialmente dificultosa en mujeres con histerectomía previa o con un estado de atrofia importante de la vagina (mayor riesgo de lesión de mucosa vaginal). La vejiga será referenciada con la sonda de Foley.

La disección se realiza medialmente a los ligamentos vesicovaginales o pilares vesicales (límite lateral del espacio vesicovaginal), estos ligamentos tienden a converger en su base (a nivel del uréter posterior). La disección debe realizarse además centralmente con el objetivo de minimizar riesgo de lesión ureteral (mayor riesgo a medida que la disección se acerca a la zona del triángulo vesical) y distalmente hasta un nivel próximo al cuello vesical, con una extensión lateral suficiente como para permitir la colocación y extensión de la malla anterior.

4. DISECCIÓN DE LOS ESPACIOS PARARECTALES. La disección rectovaginal se inicia medialmente a la inserción de los ligamentos úterosacros a nivel de cervix y/o vagina y se continúa distalmente, junto al plano de la cara posterior de la vagina para evitar lesiones del recto (preservar el tejido graso en contacto con el recto) y el sangrado de los vasos rectales medios, que deberán ser preservados o coagulados.

La disección deberá prolongarse además lateralmente hasta alcanzar la pared lateral de la pelvis por debajo del obturador, abriendo el espacio de las fosas pararectales en profundidad hasta visualizar el músculo elevador del ano en profundidad (pubococcígeo). Los límites anatómicos del espacio de disección son: músculo elevador ano y pared pélvica (límite externo), área anal (límite profundo), vagina (límite anterior) y recto (límite posterior).

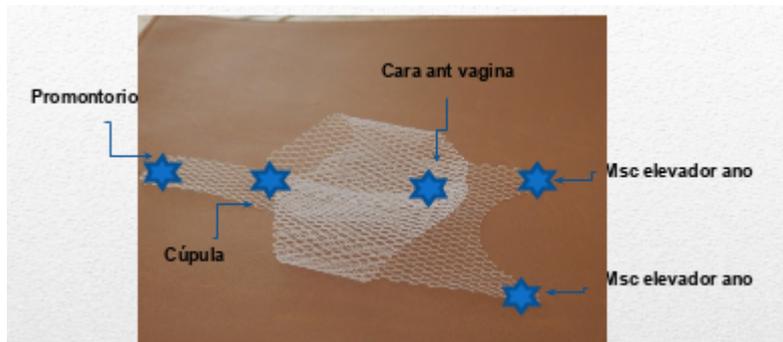
5. DISECCIÓN DEL PROMONTORIO. El promontorio se encuentra a nivel de L5-S1 por debajo de la bifurcación de la aorta y de la vena cava inferior y se localiza quirúrgicamente por palpación. Se secciona el peritoneo que lo recubre y posteriormente se procede a la disección del tejido fibroadiposo del promontorio con especial precaución con las estructuras anatómicas cercanas a esta zona, hasta conseguir una exposición adecuada del ligamento prevertebral o longitudinal anterior. A nivel medial del promontorio se encuentran los vasos sacros medios siendo aconsejable su disección para disminuir el riesgo de sangrado. Por último se prolonga la incisión del peritoneo distalmente en dirección al fondo de saco de Douglas, a nivel de ligamento úterosacro derecho.

6. COLOCACIÓN DE LA MALLA ANTERIOR y POSTERIOR (**“BMD mesh®”**). Este diseño de malla se basa en un modelo en forma de “alas de mariposa”: presenta dos brazos inferiores (fijación a músculo elevador del ano bilateralmente); dos amplios brazos laterales para compartimentos laterales y anterior de vagina (fijados simultáneamente en cara anterior), y un brazo superior para el soporte apical (fijado a cúpula vaginal y a promontorio). La malla es correctamente fijada a vagina mediante suturas mecánicas helicoidales de nitinol (Spire´it).

Para la colocación y fijación de la malla es fundamental una tracción correcta de la vagina, evitando fruncimientos de la malla.

La malla es fijada primero a nivel de compartimento posterior, colocando el extremo del brazo inferior de la malla sobre el músculo elevador del ano y aplicando una sutura mecánica para anclar la malla al tejido muscular. Posteriormente se comprueba la correcta fijación de la malla al plano muscular traccionando discretamente de la malla.

Una vez fijada bilateralmente la malla a músculo elevador del ano, se coloca la malla a nivel del plano de disección rectovaginal y se doblan sobre sí mismos los brazos laterales de la malla recubriendo completamente las paredes laterales de vagina así como el plano de disección vesicovaginal. Es importante colocar adecuadamente la malla en su parte anterior hasta el nivel de disección vesicovaginal más distal, en la proximidad del cuello vesical, con el objetivo de corregir todo el defecto de compartimento anterior. Los brazos laterales de la malla serán fijadas mediante al menos una sutura mecánica de nitinol (Spire´it) en la zona profunda de la disección anterior. A nivel de cúpula vaginal (o cérvix) se anclará la malla anterior, posterior y lateralmente mediante cuatro suturas mecánicas.



7. FIJACIÓN AL PROMONTORIO. Se realizará la fijación de la malla a nivel de ligamento vertebral común anterior mediante dos o tres suturas mecánicas (Spire´it) a nivel de la zona lateral derecha del promontorio para evitar la lesión y sangrado de los vasos sacros medios (mediales). Es fundamental evitar una tracción excesiva de la malla en su fijación a promontorio.

8. PERITONIZACIÓN. Cierre del peritoneo interiorizando completamente la malla, que nunca debe quedar al descubierto por el riesgo de decúbitos intestinales. La peritonización debe ser meticulosa y puede realizarse mediante una sutura (continua o en bolsa de tabaco) o

mediante dos o tres suturas de Vicryl 2/0. Es importante identificar el uréter derecho para evitar acodamientos al suturar peritoneo

**Grupo B: Cervico/colposacropexia con fijación de malla posterior a cúpula vaginal (sin disección rectovaginal)**

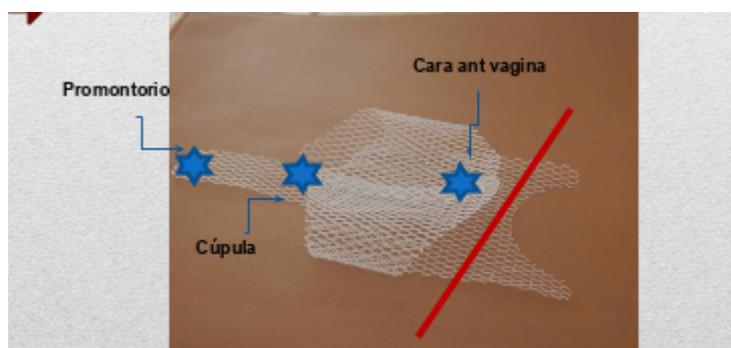
1. PREPARACIÓN DEL CAMPO QUIRÚRGICO (igual que en grupo A).
2. HISTERECTOMIA SUBTOTAL (igual que en grupo A).
3. DISECCIÓN DE LA PLICA VESICOUTERINA (igual que en grupo A).
4. DISECCIÓN DEL PROMONTORIO (igual que en grupo A).

5. COLOCACIÓN DE LA MALLA EN CÚPULA VAGINAL o CÉRVIX. Se utilizará la misma malla prediseñada que en el grupo anterior (“BMD mesh”) seccionando los extremos inferiores de la malla correspondientes a la fijación bilateral de músculo elevador del ano.

Igual que en el grupo A, será importante colocar la malla en su parte anterior hasta el nivel de disección vesicovaginal más distal, en la proximidad del cuello vesical, mediante al menos una sutura mecánica de nitinol (Spire´it) en la zona profunda de la disección anterior.

A nivel de cúpula vaginal (o cérvix) se anclará la malla mediante seis suturas mecánicas helicoidales (Spire´it) (2 anteriores, 2 posteriores y 1 punto en cada lateral) con el objetivo de que la malla recubra completamente la cúpula o cérvix.

En este grupo no habrá malla a nivel de espacio rectovaginal



6. FIJACIÓN AL PROMONTORIO (igual que en grupo A).
7. PERITONIZACIÓN (igual que en grupo A).

Variables relacionadas con la técnica quirúrgica:

- tiempos quirúrgicos específicos: Histerectomía subtotal, Tiempo de disección de compartimento anterior +/- posterior y promontorio, Tiempo de fijación de la malla
- dolor postoperatorio: EVA, dosis de analgésicos
- complicaciones intraoperatorias

*3. Visitas de seguimiento (1 mes, 6 meses, 1 año postcirugía):*

- Recogida de variables de seguimiento: será llevada a cabo por un especialista que desconozca qué técnica quirúrgica ha sido realizada en cada paciente para anular la posibilidad de sesgo en la valoración de los resultados postquirúrgicos.

Variables sintomatología del prolapso y sexualidad:

- Cuestionario PFDI-20 y PISQ-12 (anexos)

Variables anatómicas del prolapso: Clasificación POPQ (Bump, 1996):

- Compartimento anterior: Aa, Ba
- Compartimento medio: C o D
- Compartimento posterior: Ap, Bp

**Variables de estudio**

- Edad, IMC, Paridad, Partos vaginales, Partos instrumentados, Peso fetal máximo, Tiempos quirúrgicos, Analgésicos utilizados: variables cuantitativas

- Tos crónica, Estreñimiento crónico, Práctica deportiva o esfuerzos habituales, Hernias, Histerectomía abdominal de útero no prolapsado, Histerectomía vaginal de útero prolapsado, Colpoplastia anterior, Colpoplastia posterior: variables cualitativas (si/no)

- PFDI-20: variable cuantitativa (0-80)
- PISQ-12: variable cuantitativa (0-48)
- puntos anatómicos Aa, Ba, C o D, Ap, Bp: variables cuantitativas.
  - Aa y Ap (-3cm / +3cm)
  - Ba y Bp (-3cm / longitud vaginal total en cm)

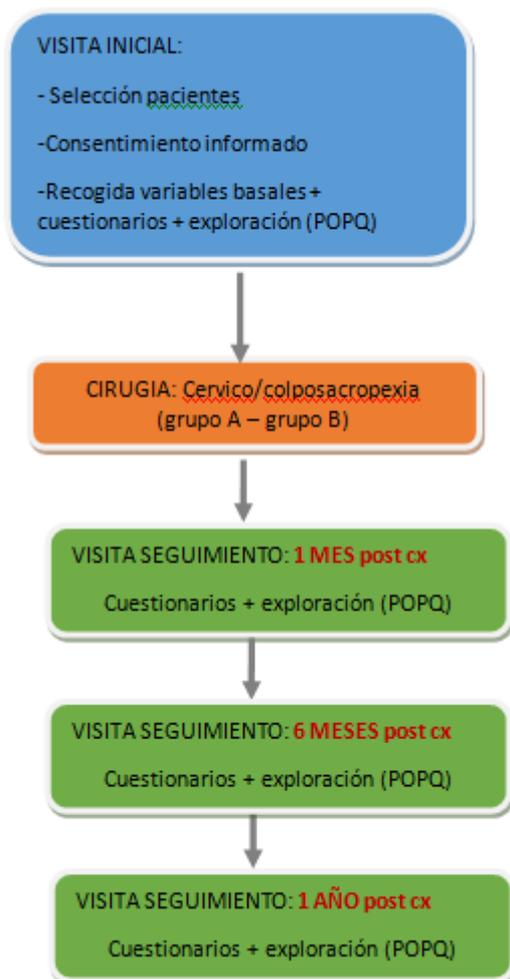
### **Análisis estadístico**

Para la contrastación del primer objetivo se realizara un regresión logística ordinal de odds proporcionales, para explicar el estadio según la clasificación POP-Q, con la variable grupo (A ó B) como única variable explicativa.

Para el análisis de los aspectos sintomatológicos se realizará una comparación de medias (t-Student para dos muestras no emparejadas) entre las puntuaciones de las pacientes en el grupo A y el grupo B para cada uno de los cuestionarios PFDI-20 , PISQ-12 y sus subescalas. Si la distribución de la muestra desaconseja esta prueba, se realizará un análisis no paramétrico (prueba Kruskal-Wallis).

Posteriormente se valorará el posible efecto modulador o modificador de otras variables relevantes (edad, paridad, enfermedades, etc.).

## Esquema organigrama



## Aspectos éticos

El proyecto se realizará de acuerdo con los principios básicos de protección de derechos y dignidad del ser humano, tal y como consta en la Declaración de Helsinki y Tokio, y según la normativa vigente. Este estudio no se iniciará sin haber obtenido la aprobación del CEIC y toda la información obtenida será tratada de manera confidencial. Se informará oralmente y por escrito a las pacientes del estudio según el modelo de consentimiento informado que se adjunta.

Se creará un archivo de relación entre los números de historia clínica de las pacientes y un código aleatorio para cada centro (Cod), este archivo sólo será conocido y gestionado por el investigador de cada centro, aportando los datos de cada centro hospitalario a un archivo común del estudio que será gestionado únicamente por el investigador principal.

Los formularios de recogida de datos y el análisis de la información se realizarán utilizando el identificador Cod. Todos los datos recogidos durante el estudio para su posterior análisis estarán anonimizados por este código, imposibilitando la identificación de las pacientes incluidas en el estudio.

Por tanto, se garantiza en todo momento la confidencialidad de los sujetos conforme a lo dispuesto en la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.

Limitaciones éticas: No se han considerado limitaciones éticas en este estudio al tratarse de pacientes en las que existe una indicación quirúrgica previa a su inclusión al estudio y la asignación a una u otra técnica específica se realiza de forma aleatoria.

## **6. ANNEXOS**

### 6.1. CUESTIONARIO PFDI-20

#### **Pelvic Floor Distress Inventory – short form 20**

#### **Cuestionario de evaluación de síntomas, versión española.**

**Instrucciones:** Conteste por favor estas preguntas poniendo una X en la casilla apropiada. Si usted está insegura acerca de cómo contestar una pregunta, dé la mejor respuesta que usted pueda. Al contestar estas preguntas, considere por favor sus síntomas en los últimos 3 meses. Gracias por su ayuda.

1. ¿Experimenta generalmente usted presión en el abdomen bajo?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

2. ¿Experimenta generalmente usted sensación de peso o dolor sordo en el área pélvica?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

3. ¿Tiene generalmente usted un bulto o algo cayéndose que usted puede ver o sentir en el área vaginal?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

4. ¿Tiene habitualmente que empujar en la vagina o alrededor del recto o para realizar o finalizar completar la defecación?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

5. ¿Experimenta generalmente usted una sensación de vaciado incompleto de la vejiga?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

6. ¿Tiene que levantar con los dedos alguna vez el bulto del área vaginal para empezar o completar la micción?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

7. ¿Se siente usted con la necesidad de realizar grandes esfuerzos durante la defecación?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

8. ¿Siente usted que no ha vaciado completamente el intestino al final de la defecación?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)

- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

9. ¿Pierde usted generalmente el control de su deposición si su deposición está bien formada?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

10. ¿Pierde usted generalmente el control de su deposición si su deposición es blanda o líquida?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

11. ¿Pierde generalmente usted el control de gases del recto?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

12. ¿Tiene generalmente dolor cuando hace sus deposiciones?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

13. ¿Experimenta usted una sensación fuerte de urgencia y tiene que apresurarse al cuarto de baño para realizar una deposición?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

14. ¿Alguna parte de su intestino, ha pasado alguna vez a través del recto y ha quedado prolapsado fuera, durante o después de una deposición?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

15. ¿Experimenta generalmente usted micciones frecuente?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

16. ¿Experimenta generalmente usted escape de orina asociado a una sensación de urgencia, esta es una sensación fuerte de necesitar ir al cuarto de baño?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

17. ¿Experimenta generalmente usted escape de orina asociado con tos, estornudos o a risas?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

18. ¿Experimenta generalmente usted escape de pequeñas cantidades de orina (es decir, gotas)?

- No (0)

- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

19. ¿Experimenta generalmente usted dificultad para vaciar la vejiga?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

20. ¿Experimenta generalmente usted dolor o molestia en el abdomen bajo o en la región genital?

- No (0)
- Si

Si la respuesta es positiva, ¿cuánto le molesta?

- Nada en absoluto (1)
- Algo (2)
- Moderadamente (3)
- Bastante (4)

## 6.2. CUESTIONARIO PISQ-12 (PELVIC ORGAN PROLAPSE/URINARY INCONTINENCE SEXUAL QUESTIONNAIRE- 12)

El cálculo de la puntuación del cuestionario PISQ-12, se realiza mediante el sumatorio de las puntuaciones de cada ítem, (de 0=siempre a 4=nunca)

### Cuestionario PISQ-12

#### Cuestionario sobre función sexual y Prolapso Vaginal/Incontinencia de orina (PISQ-12)

**Instrucciones:** A continuación encontrará una lista de preguntas acerca de su vida sexual y la de su compañero. Toda la información es estrictamente confidencial. Sus respuestas confidenciales se utilizarán únicamente para ayudar a los médicos a comprender qué aspectos son importantes para los pacientes en su vida sexual. Por favor, ponga una cruz en la casilla que, desde su punto de vista, responda mejor a la pregunta. Conteste a las preguntas considerando su vida sexual durante los últimos 6 meses. Gracias por su ayuda.

1. **¿Con qué frecuencia siente deseo sexual? Este deseo puede incluir deseo de realizar el acto sexual, planear realizarlo, sentirse frustrada debido a la falta de relaciones sexuales, etc.**  
 Todos los días     1 vez a la semana     1 vez al mes     menos de 1 al mes     Nunca
2. **¿Llega al clímax (llega al orgasmo) cuando tiene relaciones sexuales con su compañero?**  
 Siempre     Frecuentemente     Algunas veces     Rara vez     Nunca
3. **¿Siente excitación sexual (se excita) cuando tiene actividad sexual con su compañero?**  
 Siempre     Frecuentemente     Algunas veces     Rara vez     Nunca
4. **¿Está satisfecha con las diferentes actividades sexuales de su actual vida sexual?**  
 Siempre     Frecuentemente     Algunas veces     Rara vez     Nunca
5. **¿Siente dolor durante las relaciones sexuales?**  
 Siempre     Frecuentemente     Algunas veces     Rara vez     Nunca
6. **¿Sufre incontinencia de orina (fugas de orina) durante la actividad sexual?**  
 Siempre     Frecuentemente     Algunas veces     Rara vez     Nunca
7. **El miedo a la incontinencia (heces u orina), ¿restringe su actividad sexual?**  
 Siempre     Frecuentemente     Algunas veces     Rara vez     Nunca
8. **¿Evita las relaciones sexuales debido a los bultos en la vagina (vejiga, recto o vagina caídos)?**  
 Siempre     Frecuentemente     Algunas veces     Rara vez     Nunca
9. **Cuando tiene relaciones sexuales con su compañero, ¿siente reacciones emocionales negativas como miedo, repugnancia, vergüenza o culpabilidad?**  
 Siempre     Frecuentemente     Algunas veces     Rara vez     Nunca
10. **¿Tiene su compañero algún problema en la erección que afecte su actividad sexual?**  
 Siempre     Frecuentemente     Algunas veces     Rara vez     Nunca
11. **¿Tiene su compañero algún problema de eyaculación precoz que afecte su actividad sexual?**  
 Siempre     Frecuentemente     Algunas veces     Rara vez     Nunca
12. **En comparación con los orgasmos que ha tenido en el pasado, ¿Cómo calificaría los orgasmos que ha tenido en los últimos seis meses?**  
 Mucho menos intensos     Menos intensos     Igual de intensos     Más intensos     Mucho más intensos

### 6.3. HOJA INFORMATIVA PARA LA PARTICIPANTE

**Datos de contacto:**

Nombre investigador del centro

Teléfono de contacto

## **ESTUDIO MULTICÉNTRICO SOBRE FIJACIÓN A MÚSCULO ELEVADOR DEL ANO EN LA COLPOSACROPEXIA LAPAROSCÓPICA**

### **Introducción general**

Nos dirigimos a usted para informarle de un estudio en el que se la invita a participar.

El prolapso genital es una disfunción común entre la población femenina y que afecta la calidad de vida. En caso de prolapso severo y sintomático de útero o de paredes vaginales anterior y/o posterior se realiza cirugía reconstructiva para reparar los defectos anatómicos existentes.

Diversos estudios han demostrado con un alto nivel de evidencia que la técnica de colpo/cervicosacropexia laparoscópica es una técnica muy efectiva en el tratamiento del prolapso severo que implica los diferentes órganos de la pelvis (vejiga, útero, recto o intestino delgado). Se han descrito una serie de maniobras quirúrgicas que forman parte de la técnica quirúrgica entre las que figuran la disección de toda la cara anterior y posterior de la vagina y la colocación de una malla recubriendo totalmente la vagina anterior y posteriormente. Sin embargo existen dudas razonables sobre si es necesario una disección tan extensa de la vagina para unos buenos resultados anatómicos y funcionales de la técnica.

El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente.

Nuestra intención es únicamente que usted reciba la información correcta y suficiente para poder evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Por ello es imprescindible que lea estas hojas informativas con atención. El médico que la atiende comentará con usted el contenido de estas hojas y le resolverá cualquier duda que pueda surgir. Si decide dar su consentimiento, tendrá que firmar el documento correspondiente y se le entregará una copia del documento firmado por usted y por el investigador.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar, así como retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que esto altere la relación con su médico ni se produzca ningún perjuicio en su tratamiento.

### ¿En qué consiste el estudio?

El objetivo de nuestro estudio es comparar los resultados clínicos y funcionales después de la técnica quirúrgica de cervico/colposacropexia laparoscópica con disección del espacio vaginal anterior y posterior en profundidad y colocación de una malla recubriendo toda la vagina anterior y posteriormente (imagen A) respecto a la técnica sin la disección del espacio anatómico posterior de la vagina y fijando la malla anteriormente y a nivel apical de la vagina o cérvix (imagen B).



Imagen A

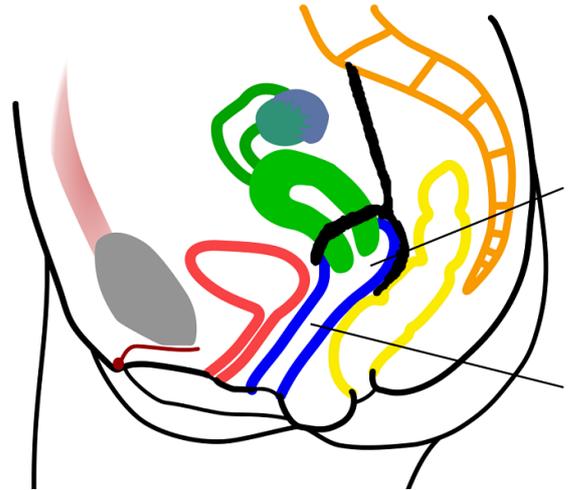


Imagen B

Se trata de un estudio comparativo entre estas dos opciones de la técnica quirúrgica reconstructiva del prolapso de manera randomizada, es decir, que se aplica de forma aleatoria la asignación del tratamiento de cada paciente, siguiendo la correspondiente descripción quirúrgica, sin que el investigador influya en esta decisión.

### ¿Por qué he sido escogida?

Usted ha sido escogida para participar en este estudio porque ha sido diagnosticada de prolapso de útero o cúpula vaginal severo (estadios III o IV) y es tributaria de tratamiento quirúrgico para su corrección mediante la técnica de cervico/colposacropexia laparoscópica.

### ¿Qué pasará si participo?

Si acepta su participación en el estudio, en un primer momento se recogerán los datos necesarios para el estudio (edad, IMC, relativas a la historia obstétrica, relativas a patologías y estilo de vida y antecedentes quirúrgicos) así como los datos correspondientes a la exploración física del prolapso y la cumplimentación de un

extenso cuestionario respecto a síntomas y disfunciones uroginecológicas (cuestionarios PFDI y PISQ). A continuación se indicarán las pruebas consideradas como necesarias para el estudio preoperatorio y posteriormente se programará la técnica quirúrgica de cervico/colposacropexia laparoscópica.

Tras la intervención se realizarán tres visitas de seguimiento al mes, a los 6 meses y al año de la cirugía en las que se cumplimentará de nuevo los cuestionarios PFDI y PISQ y se realizará una exploración vaginal en la que se valorará posibles recidivas del prolapso en todos los compartimentos vaginales.

### **¿Hay efectos secundarios, riesgos o beneficios relacionados con mi participación?**

Su participación en el estudio únicamente comporta asumir los riesgos potenciales derivados de la propia técnica quirúrgica y del procedimiento anestésico informados en el consentimiento informado específico de la técnica quirúrgica, el hecho de participar en este estudio aleatorizado no añade ninguna complicación adicional.

El único inconveniente es el tiempo que implique para responder a las preguntas del cuestionario específico y para la exploración física.

El beneficio de su participación en este estudio está relacionado con la aportación de información muy útil de la cual se puede beneficiar usted misma y otras mujeres en el futuro.

### **¿Será confidencial mi participación en el estudio?**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todas las mujeres participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación indicada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual usted tendrá que dirigirse a su médico del estudio.

Los datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un fichero de datos de carácter personal, siendo el responsable el investigador principal (Dr. Pere Brescó Torras). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y únicamente el médico del estudio y sus colaboradores podrán relacionar estos datos con usted y con su historia clínica. Por tanto, su identidad no será revelada a ninguna persona excepto en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal.

### **¿Qué pasará con los resultados del estudio?**

Durante el estudio procederemos al análisis de los datos. Los resultados podrán ser publicados en revistas médicas y presentados en conferencias médicas manteniéndose la confidencialidad de la su identidad.

*Gracias por el tiempo empleado en leer este documento y por participar en el estudio, si decide hacerlo. Su ayuda será muy valiosa.*

#### 6.4. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

##### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Confirmando que he leído y que comprendo las hojas informativas del estudio:

**“ESTUDIO MULTICÉNTRICO SOBRE FIJACIÓN A MÚSCULO ELEVADOR DEL ANO EN LA COLPOSACROPEXIA LAPAROSCÓPICA”**

y que he tenido la oportunidad de hacer las preguntas que creo oportunas.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de retirarme en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación, y sin que esto afecte a mi asistencia médica ni a mis derechos legales.

Comprendo que mis registros relacionados con este estudio serán gestionados, almacenados y destruidos de acuerdo al cumplimiento de la normativa legal vigente en este ámbito (LOPD 15/1999) por parte del investigador principal del estudio (Dra. Irene Mora y Dr. Pere Brescó Torras) y el investigador propio de cada centro. Así mismo, podré ejercer los Derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (ARCO), si fuera el caso, dirigiéndome a los investigadores del estudio.

Se me ha explicado y acepto que durante el procedimiento también es posible que se realicen fotografías o se obtengan imágenes con objetivos científicos o de formación.

Le garantizamos que su intimidad será estrictamente respetada y que las imágenes obtenidas de este procedimiento nunca irán acompañadas de datos o información que pueda revelar su identidad a terceros.

**ACCEPTO participar en el estudio:**

**“ESTUDIO MULTICÉNTRICO SOBRE FIJACIÓN A MÚSCULO ELEVADOR DEL ANO EN LA COLPOSACROPEXIA LAPAROSCÓPICA”**

---

Nombre de la paciente	Fecha	Firma
-----------------------	-------	-------

---

Nombre del investigador	Fecha	Firma
-------------------------	-------	-------

## 6.5. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA GRABACIÓN DE IMÁGENES

**El derecho a la propia imagen es un derecho reconocido en el art. 18.1 de la Constitución y regulado por la Ley 2/1982, de 5 de mayo, sobre el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar, y a la propia imagen, así como en la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos de Carácter personal, de 13 de diciembre.**

### **Voluntariamente manifiesto**

Que el equipo médico que me asiste me ha informado del propósito del Hospital de grabar en vídeo durante la actuación que motiva mi ingreso en el centro.

La grabación se llevará a cabo evitando molestias e incomodidades y sin que constituya ningún riesgo. Así mismo, se preservará en todo momento mi dignidad y la de mis acompañantes y se limitará a los aspectos de interés asistencial o científico.

Las imágenes obtenidas sólo podrán ser utilizadas en actividades docentes o de divulgación científica, con medios propios o cedidos a terceros.

Igualmente autorizo al Hospital..... para que ceda las imágenes a la Escuela Internacional de Endoscopia Ginecológica. Esta Escuela tratará las imágenes en un fichero automatizado y con finalidad docente, y podré ejercer los Derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante esta entidad.

Y, entendiendo que se seguirán las condiciones establecidas en este documento, libremente autorizo al Hospital..... a grabar y/o retransmitir las imágenes obtenidas de la intervención quirúrgica respetando mi confidencialidad y anonimato establecidos por la ley,

---

Nombre de la paciente

---

Fecha

---

Firma

---

Nombre del investigador

---

Fecha

---

Firma

## **7. BIBLIOGRAFIA**

- Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, van Kerrebroeck P, Victor A, Wein A, Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn.* 2002;21(2):167.
- Akladios CY, Dautun D, Saussine C, Baldauf JJ, Mathelin C, Wattiez A. Laparoscopic sacrocolpopexy for female genital organ prolapse: establishment of a learning curve. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2010;149(2):218-21.
- Barber MD, Brubaker L, Nygaard I, et al. Defining success after surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2009;114(3):600–609.
- Bradley CS, Nygaard IE, Brown MB, Gutman RE, Kenton KS, Whitehead WE, Goode PS, Wren PA, Ghetti C, Weber AM, Pelvic Floor Disorders Network. Bowel symptoms in women 1 year after sacrocolpopexy. *Am J Obstet Gynecol.* 2007;197(6):642.e1.
- Bump RC, Mattiason A, Bo K et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol.* 1996;175:10-17.
- Chevrot A, Droupy S, Linares E, de Tayrac R, Costa P, Wagner L. Impact of laparoscopic sacrocolpopexy on symptoms, health-related quality of life and sexuality: a 3-year prospective study. *Prog Urol* 2016;26(10):558-65.
- Claerhout F, De Ridder D, Roovers JP, Rommens H, Spelzini F, Vanderbroucke V, Coremans G, Deprest J. Medium-term anatomic and functional results of laparoscopic sacrocolpopexy beyond the learning curve. *Eur Urol* 2009;55(6):1459-67.
- Claerhout F, Roovers JP, Lewi P, Verguts J, De Ridder D, Deprest J. Implementation of laparoscopic sacrocolpopexy – a single centre’s experience. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2009;20(9):1119-25.
- Constantini E, Brubaker L, Cervigni M, Matthews CA, O’Reilly BA, Rizk D, Giannitsas K, Maher CF. Sacrocolpopexy for pelvic organ prolapsed: evidence-based review and recommendations. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2016;205:60-5.

- Coolen AWM, Bui BN, Dietz V, Wang R, van Montfoort APA, Mol BWJ, Roovers JWR, Bongers MY. The treatment of post-hysterectomy vaginal vault prolapsed: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J* 2017;28(12):1767-1783
- Coolen AWM, van Oudheusden AMJ, Mol BWJ, van Eijndhoven HWF, Roovers JWR, Bongers MY . Laparoscopic sacrocolpopexy compared with open abdominal sacrocolpopexy for vault prolapse repair: a randomised controlled trial. *Int Urogynecol J*. 2017;28(10):1469.
- Cundiff GW, Harris RL, Coates K, Low VH, Bump RC, Addison WA. Abdominal sacral colpoperineopexy: a new approach for correction of posterior compartment defects and perineal descent associated with vaginal vault prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 1997; 177(6):1345-53.
- Dällenbach P, Kaelin-Gambirasio I, Jacob S, Dubuisson JB, Boulvain M. Incidence rate and risk factors for vaginal vault prolapse repair after hysterectomy. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2008;19(12):1623–1629.
- De Gouveia De Sa M, Claydon LS, Whitlow B, Dolcet Artahona MA. Laparoscopic versus open sacrocolpopexy for treatment of prolapse of the apical segment of the vagina: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2016;27(1):3-17
- DeLancey JO. Anatomic aspects of vaginal eversion after hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol*. 1992;166(6 Part 1):1717–1728
- Ellerkmann RM, Cundiff GW, Melick CF, Nihira MA, Leffler K, Bent AE. Correlation of symptoms with location and severity of pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2001;185(6):1332–1337.
- Gadonneix P, Ercoli A, Salet-Lizée D, Cotellet O, Bolner B, Van Den Akker M, et al. Laparoscopic sacrocolpopexy with two separate meshes along the anterior and posterior vaginal walls for multicompartiment pelvic organ prolapse. *J Am Assoc Gynecol Laparosc*. 2004;11:29–35.
- Ganatra AM, Rozet F, Sanchez-Salas R, Barret E, Galiano M, Cathelineau X, Vallancien G. The current status of laparoscopic sacrocolpopexy: a review. *Eur Urol* 2009;55(5):1089-103.
- Granese R, Candiani M, Perino A, Romano F, Cucinella G. Laparoscopic sacrocolpopexy in the treatment of vaginal vault prolapsed: 8 years experience. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2009;146(2):227-31

- Flynn BJ, Webster GD. Surgical management of the apical vaginal defect. *Curr Opin Urol* 2002;12(4):353-8.
  
- Hsiao KC, Latchamsetty K, Govier FE, Kozlowski P, Kobashi KC. Comparison of laparoscopic and abdominal sacrocolpopexy for the treatment of vaginal vault prolapse. *J Endourol* 2007;21(8):926-30.
  
- Jelovsek JE, Barber MD. Women seeking treatment for advanced pelvic organ prolapse have decreased body image and quality of life. *Am J Obstet Gynecol*. 2006;194(5):1455–1461.
  
- Jelovsek JE, Maher C, Barber MD. Pelvic organ prolapse. *Lancet*. 2007;369(9566):1027–1038.
  
- Khunda Azar, Vashisht Arvind, Cutner Alfred. New procedures for uterine prolapse. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2013;27:363–79.
  
- Kulhan M, Kulhan NG, Ata N, Nayki UA, Ulug P, Yilmaz N. Should the visceral peritoneum be closed over mesh in abdominal sacrocolpopexy? *Eur J Obstet Reprod Biol* 2018;222(30):142-45.
  
- Lee RK, Mottrie A, Payne CK, Waltregny D. A review of the current status of laparoscopic and robot-assisted sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. *Eur Urol*. 2014 Jun;65(6):1128-37.
  
- Levy G, Padoa A, Fekete Z, Bartfai G, Pajor L, Cervigni M. Self-retaining support implant: an anchorless system for the treatment of pelvic organ prolapse 2-year follow-up. *Int Urogynecol* 2017 Jul 14.
  
- Luber KM, Boero S, Choe JY. The demographics of pelvic floor disorders: current observations and future projections. *Am J Obstet Gynecol* 2001;184:1496–501.
  
- Maher CF, Feiner B, DeCuyper EM, Nichlos CJ, Hickey KV, O'Rourke P. Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2011;204:360.
  
- Maher C, Feiner B, Baessler K, Schmid C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013; (4): CD004014.
  
- Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Brown J. Surgery for women with apical vaginal prolapse. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Oct 1;10:CD012376.

- Miedel A, Teqerstedt G, Maehle-Schmidt M, Nyre´n O, Hammarström M. Nonobstetric risk factors for symptomatic pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol* 2009;113:1089–97.
  
- Mustafa S, Amit A, Filmar S, Deutsch M, Netzer I, Itskovitz-Eldor J, Lowenstein L. Implementation of laparoscopic sacrocolpopexy: establishment of a learning curve and short-term outcomes. *Arc Gynecol Obstet* 2012;286(4):983-8.
  
- Nichols DH, Milley PS, Randall CL. Significance of restoration of normal vaginal depth and axis. *Obstet Gynecol.* 1970; 36(2):251-256.
  
- Nosti PA, Umoh Andy U, Kane S, White DE, Harvie HS, Lowenstein L. Outcomes of abdominal and minimally invasive sacrocolpopexy: a retrospective cohort study. *Female Pelvic Med Reconstr Surg* 2014;20(1):33-7.
  
- Nygaard I, Barber MD, Burgio KL, et al. Prevalence of symptomatic pelvic floor disorders in US women. *JAMA.* 2008;300(11):1311–1316.
  
- Oliphant SS, Jones KA, Wang L, Bunker CH, Lowder JL. Trends over time with commonly performed obstetric and gynecologic inpatient procedures. *Obstet Gynecol.* 2010;116(4):926.
  
- Olsen AL, Smith VJ, Bergstorm JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapsed and urinary incontinence. *Obstet Gynecol* 1997;127:380-87.
  
- Paraiso MF, Jelovsek JE, Frick A, Chan CC, Barber MD. Laparoscopic compared with robotic sacrocolpopexy for vaginal prolapsed: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol* 2011;118(5):1005-13.
  
- Parkes IL, Shveiky D. Sacrocolpopexy for treatment of vaginal apical prolapse: evidence-based surgery. *J Minim Invasive Gynecol* 2014;21(4):546-57.
  
- Price N, Slack A, Jackson SR. Laparoscopic sacrocolpopexy: an observational study of functional and anatomical outcomes. *Int Urogynecol J* 2011;22(1):77-82.
  
- Ramanah, Ballester M, Chereau E, Bui C, Rouzier R, Daraï E. Anorectal symptoms before and after laparoscopic sacrocolpoperineopexy for pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J* 2012;23(6):779-83.

- Rooney K, Kenton K, Mueller ER, FitzGerald MP, Brubaker L. Advanced anterior vaginal wall prolapse is highly correlated with apical prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2006;195(6):1837.
  
- Roovers JP, Everhardt E, Dietz V, Milani F et al. Richtlijn prolapse van de nederlandse vereniging obstetrie en gynaecologie. Dutch Society of Obsetrics and Gynaecology. [www.nvog.nl](http://www.nvog.nl). 2017.
  
- Rozet F, Mandron E, Arroyo C, Andrews H, Cathelineau X, Mombet A, Cathala N, Vallancien G. Laparoscopic sacral colpopexy approach for genitor-urinary prolapsed: experience with 363 cases. *Eur Urol.* 2005 Feb;47(2):230-6.
  
- Sarlos D, Brandner S, Kots L, Gyax N, Schaer G. Laparoscopic sacrocolpopexy for uterine and post-hysterectomy prolapse: Anatomical results, quality of life and perioperative outcome-a prospective study with 101 cases. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008;19:1415–22.
  
- Sarlos D, Kots L, Ryu G, Schaer G. Long-term follow-up of laparoscopic sacrocolpopexy. *Int Urogynecol J.* 2014;25:1207–12.
  
- Sergent F, Resch B, Loisel C, Bisson V, Schaal JP, Marpeau L. Mid-term outcome of laparoscopic sacrocolpopexy with anterior and posterior polyester mesh for treatment of genito-urinary prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2011;156:217–22.
  
- Siddiqui NY, Grimes CL, Casiano ER, Abed HT, Jeppson PC, Olivera CK, Sanses TV, Steinberg AC, South MM, Balk EM, Sung VW, Society of Gynecologic Surgeons Systematic Review Group. Mesh sacrocolpopexy compared with native tissue vaginal repair: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol.* 2015 ;125(1):44-55.
  
- Smith FJ, Holman CD, Moorin RE, Tsokos N. Lifetime risk of undergoing surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2010;116(5):1096.
  
- Summers A, Winkel LA, Hussain HK, DeLancey JO. The relationship between anterior and apical compartment support. *Am J Obstet Gynecol.* 2006;194(5):1438.
  
- Tan JS, Lukacz ES, Menefee SA, Powell CR, Nager CW. Predictive value of prolapse symptoms: a large database study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2005;16(3):203–209.

- Tan-Kim J, Nager CW, Grimes CL, Lubner KM, Lukacz ES, Brown HW, Ferrante KL, Dyer KY, Kirby AC, Menefee SA. A randomized trial of vaginal mesh attachment techniques for minimally invasive sacrocolpopexy. *Int Urogynecol J* 2015;26(5):649-56.
  
- Thibault F, Costa P, Thanigasalam R, Seni G, Brouzyne M, Cayzergues L, DeTayrac R, Droupy S, Wagner L. Impact of laparoscopic sacrocolpopexy on symptoms, health-related quality of life and sexuality: a medium-term analysis. *BJU Int.* 2013;112(8):1143-9.
  
- US Food and Drug Administration. FDA Public Health Notification: serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh in repair of pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence.
  
- Uzoma A, Farag A. Vaginal vault prolapse. *Obstet Gynecol Int* 2009;2009:275621.
  
- Vincent GK, Velkoff VA. *Current Population Reports*. Washington, DC: U.S. Census Bureau; 2010. *The Next Four Decades: The Older Population in the United States: 2010 to 2050*; pp. 25–1138.
  
- Wattiez A, Canis M, Mage G, Pouly JL, Bruhat MA. Promontofixation for the treatment of prolapse. *Urol Clin North Am* 2001;28(1):151-7.
  
- Wu JM, Hundley AF, Fulton RG, Myers ER. Forecasting the prevalence of pelvic floor disorders in U.S. Women: 2010 to 2050. *Obstet Gynecol.* 2009;114(6):1278.