

HIPERTENSIÓN Y DIABETES MELLITUS COMO FACTORES DE RIESGO PARA COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN RECONSTRUCCION DEL PISO PÉLVICO

Marroquin Carrillo Johana*, Garzón Pulido Lina Soledad**
Recibido Diciembre 9 de 2010

RESUMEN

HIPERTENSIÓN Y DIABETES MELLITUS COMO FACTORES DE RIESGO PARA COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS EN RECONSTRUCCION DEL PISO PÉLVICO CON MALLAS DE POLIPROPILENO

Objetivo: Determinar si la Hipertensión y la Diabetes Mellitus son un factor de riesgo para complicaciones en la cirugía de Reconstrucción de Piso Pélvico con mallas de polipropileno.

Metodología: Estudio descriptivo de cohorte cuyo objetivo es identificar si los factores de riesgo como la diabetes mellitus y la hipertensión son causantes de un desenlace quirúrgico adverso en el postoperatorio mediano e inmediato como infección del sitio operatorio, extrusión de la malla, recurrencia del prolapso o incontinencia urinaria, en cirugía reconstructiva del piso pélvico con mallas de polipropileno en la Clínica San Rafael de Bogotá D.C.

La selección de la muestra para este estudio fue no aleatorizado intencional, es decir incluyendo los elementos más convenientes para la recolección de la muestra.

Criterios de inclusión y exclusión: Se tomaron las pacientes en el periodo comprendido desde enero del 2009 a septiembre del 2010, a las que estuvieron sometidas a cirugía de reconstrucción de piso pélvico como Prolif para prolapso genital y Cintas de tracción libre como TVT para incontinencia urinaria, se excluyeron todas aquellas a las que no estuvieran sometidas a este procedimiento.

*MD Residente de Ginecología y Obstetricia de tercer año, Hospital Clínica San Rafael, Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá D.C. Válido como trabajo de grado.

**MD Ginecóloga Hospital Clínica San Rafael, Especialista en Cirugía Reconstructiva de Piso Pélvico.

Resultados: En este grupo de estudio, el tamaño de la muestra no permite realizar asociaciones entre los factores de riesgo y las complicaciones en el postoperatorio mediato e inmediato con mallas de polipropileno.

Conclusiones: La limitación en el tamaño de la muestra en el grupo estudiado, hace que no pueda afirmarse que las comorbilidades tales como Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus sean un factor de riesgo para complicaciones en la cirugía de piso pélvico. Pero tampoco se puede afirmar que estas pacientes se deben excluir del manejo con mallas de polipropileno. Por lo tanto se propone continuar con un estudio descriptivo para ampliar el tamaño de la muestra para no tener este sesgo de selección.

Palabras Clave: Cirugía de reconstrucción del piso pélvico, mallas de polipropileno, PROLIF, TVT, Diabetes Mellitus, Hipertensión Arterial.

ABSTRACT

HYPERTENSION AND DIABETES MELLITUS AS A RISK FACTOR FOR POSTOPERATIVE COMPLICATIONS IN RECONSTRUCTION PELVIC FLOOR WITH POLYPROPYLENE MESH

Objective: To determine whether hypertension and diabetes mellitus are a risk factor for complications in surgery for pelvic floor reconstruction with polypropylene mesh.

Methods: Descriptive cohort study aimed to identify whether risk factors such as diabetes mellitus and hypertension are causing an adverse surgical outcome in the immediate postoperative period and mediate as surgical site infection, extrusion of the mesh, recurrence of prolapse or Urinary incontinence in pelvic floor reconstructive surgery with polypropylene mesh in the Clinic San Rafael de Bogotá D.C.

The selection of the sample for this study was not randomized intentional, i.e. including elements more suitable for sample collection.

Inclusion and exclusion criteria: patients were taken in the period from January 2009 to September 2010, who were undergoing surgery for pelvic floor reconstruction for genital prolapse as a PROLIF and traction free vaginal tape (TVT) for urinary incontinence, we excluded all those which were not subjected to this procedure.

Results: In study group, the sample size does not allow associations between risk

factors and postoperative complications in the mediate and immediate period with polypropylene mesh.

Conclusions: The limitation on the size of the sample in the study group, it can not be said that comorbidities such as hypertension and diabetes mellitus are a risk factor for complications in surgery of the pelvic floor. But can not say that these patients should be excluded from management with polypropylene mesh. It is therefore proposed to continue with a descriptive study to expand the sample size to avoid this selection bias.

Keywords: Surgery for pelvic floor reconstruction, polypropylene mesh, proliferation, TVT, Diabetes Mellitus, Hypertension

INTRODUCCION

El prolapso urogenital es una condición común que se relaciona con la pérdida de soporte fibromuscular resultando en protrusión y descenso de órganos pélvicos a través del canal vaginal. Se puede considerar como una hernia de los músculos que están sobre los órganos pélvicos. Se estima que es un problema de salud pública que afecta aproximadamente al 11% de todas las mujeres que requieren un procedimiento quirúrgico correctivo.

Al menos una de tres mujeres puede requerir de reintervenciones por la recurrencia de prolapso de órganos pélvicos, las proyecciones demográficas han llegado a la conclusión que en el año 2050 nueve millones de mujeres tendrán prolapso de órganos pélvicos.

La identificación de los factores de riesgo del desarrollo del prolapso de órganos pélvicos y/o la recurrencia parece crucial para el mejor manejo de mujeres con esta condición, con el fin de proporcionar una asesoría adecuada o modular la expectativa y adaptar un tratamiento quirúrgico (abordaje quirúrgico, reparación de la fascia o colocación de mallas).

Otros factores de riesgo para prolapso de órganos pélvicos citados en la literatura incluyen la edad, índice de masa corporal, cantidad de partos vaginales, factores genéticos, cirugías pélvicas, estreñimiento, actividad física vigorosa o trabajos pesados.

Hoy en día las características intrínsecas del tejido conectivo están incluidas en el desarrollo primario del prolapso de órganos genitales. Estas herramientas representan el mejor entendimiento de los mecanismos de la disfunción del piso pélvico.

Teniendo en cuenta que la mayoría de las pacientes sometidas a cirugía de reconstrucción del piso pélvico son pacientes mayores y tienen múltiples comorbilidades como hipertensión, diabetes mellitus, hipotiroidismo y otras, queremos determinar si son factores de riesgo que intervienen en las complicaciones postoperatorias mediatas e inmediatas más frecuentes como infección del sitio operatorio, infección urinaria, extrusión de la malla, recurrencia de incontinencia y repropulso y determinar si son candidatas a cirugía reconstructiva con material protésico o si por el contrario se deben manejar con cirugías convencionales.

MATERIALES Y METODOS

Se trata de un estudio descriptivo de cohorte, cuyo objetivo es identificar si los factores de riesgo como la Diabetes Mellitus y la Hipertensión Arterial son causantes de un desenlace quirúrgico adverso en el postoperatorio mediato e inmediato como infección del sitio operatorio, extrusión de la malla, recurrencia del prolapso o incontinencia urinaria, en cirugía reconstructiva del piso pélvico con mallas de polipropileno en la Clínica San Rafael de Bogotá D.C.

Descripción de las poblaciones: Para el estudio se definieron las siguientes poblaciones:

Población Blanco: Todas las mujeres con diagnóstico de prolapso urogenital e incontinencia urinaria de esfuerzo.

Población Elegible: Son las mismas pacientes de la población blanco que aceptaron el tratamiento quirúrgico.

Población Accesible: Son todas las pacientes con este diagnóstico que aceptaron el tratamiento quirúrgico, las EPS les aprobaron el tratamiento para el tratamiento quirúrgico para la clínica San Rafael.

La selección de la muestra para este estudio fue no aleatorizado intencional, es decir incluyendo los elementos más convenientes para la recolección de la muestra.

Criterios de inclusión y exclusión: Se tomaron las pacientes en el periodo comprendido desde enero del 2009 a septiembre del 2010, a las que estuvieron sometidas a cirugía de reconstrucción de piso pélvico como Prolif para prolapso genital y Cintas de tracción libre como TVT para incontinencia urinaria, se excluyeron todas aquellas a las que no estuvieran sometidas a este procedimiento.

5.1 DEFINICION DE VARIABLES

- ❖ Edad: Años cumplidos al momento de la cirugía
- ❖ Paridad: Número de partos al momento de la cirugía
- ❖ Índice de masa corporal: Relación peso / talla² al momento de la cirugía, según la clasificación de la OMS:
 - ❖ -18,5 a 24,9: Peso normal.
 - ❖ -25 a 29,9: sobrepeso.
 - ❖ -30 a 34,9: obesidad grado 1
 - ❖ -35 a 39,9: obesidad grado 2
 - ❖ ->de 40: obesidad mórbida o grado 3
- ❖ Grado de prolapso: Grado de prolapso en el momento de la cirugía según el sistema estadístico POPQ (Pelvic Organ Prolapse Quantification System). Grado 0, I, II, III, IV.
- ❖ Comorbilidades: antecedentes de enfermedades asociadas diagnosticadas y en tratamiento médico en el momento de la cirugía: Diabetes mellitus, hipertensión arterial, hipotiroidismo, otras.
- ❖ Cirugías concomitantes: cirugías realizadas en el mismo acto quirúrgico.
- ❖ Antecedentes de cirugía ginecológica: Antecedente de cirugía ginecológica al momento de la cirugía: histerectomía abdominal total, histerectomía vaginal, corrección de celes, cirugía de incontinencia.
- ❖ Complicaciones postoperatorias: complicaciones inmediatas: Las que ocurren dentro de las primeras 24 horas postoperatorias. Complicaciones mediatas: las que ocurren posterior de las 24 horas de la intervención y hasta las 3 semanas después: hematomas, infección del sitio operatorio, infección de vías urinarias, reprolapso, incontinencia urinaria, erosión de la malla, dispareunía.
- ❖ Estancia hospitalaria: Número de días de hospitalización posterior a la cirugía.
- ❖ Tiempo quirúrgico: tiempo en minutos empleado para la realización de la cirugía.
- ❖ Tipo de anestesia: técnica anestésica empleada para el desarrollo de la cirugía: general o regional.
- ❖ Sangrado: sangrado intraoperatorio cuantificado en mililitros. Leve, moderado o severo.

Tamaño de la muestra: Dada la naturaleza del diseño del estudio (descriptivo de cohorte), se incluyeron todas las pacientes sometidas a reconstrucción de piso pélvico en el período de tiempo comprendido entre enero del 2009 y septiembre del 2010 para un total de 94 pacientes.

Medición e instrumentos: La información de la base de datos se obtuvo del libro de instrumentación quirúrgica, base de datos del servicio y además se utilizó HEON como sistema operativo en tabla de Excel.

Se incluyó además tiempo quirúrgico, complicaciones intra y postoperatorias, sangrado intraoperatorio, estancia hospitalaria, paridad, edad y además se determinó las comorbilidades existentes para cada paciente.

Métodos de la recolección de la información: Cada paciente se evaluó de manera analítica, incluyendo en la base de datos: anamnesis, examen físico, valoración del POP-Q (cuantificación del Prolapso de órganos pélvicos), estudios urodinámicos, se clasificó el grado de prolapso urogenital o de incontinencia urinaria y se determinó el tipo de malla para cada paciente.

Se realizó un seguimiento en consulta a los ocho días, dos y seis meses del postoperatorio, se determinó la integración de la malla y la corrección exitosa de la incontinencia y del prolapso urogenital, se evaluaron complicaciones tardías como la extrusión de la malla.

Se colocaron 4 tipos de mallas correctoras de polipropileno: Gynecare Prolif® (Johnson & Johnson): anterior, posterior y total, cintas vaginales libres de tensión TVT retropúbico y TOT. La colocación de las mallas reparadoras del suelo pélvico así como las TVT fue realizada por cirujanos expertos según la técnica habitual.

MEDIDAS DE RESUMEN Y PRUEBAS ESTADÍSTICAS

Todos los datos y análisis estadísticos se realizaron con STATA 10.0 (Data Analysis and Statistical Software)

Dentro de las medidas de resumen de proporciones se utilizó el promedio para las variables continuas y las proporciones para todas las variables categóricas.

Para el análisis y comparación entre los grupos que tuvieron complicaciones y entre quienes no la tuvieron, se utilizó para variables continuas la prueba t y para las variables categóricas la prueba χ^2 .

Se realizó una regresión logística con eliminación progresiva de variables no significativas “backward elimination” para obtener el conjunto de variables que tuvieran la mejor asociación con el desenlace.

Se utilizó un intervalo de confianza del 95% para el análisis de las variables.

8. RESULTADOS

TIPO DE CIRUGIA	FRECUENCIA	PORCENTAJE
PROLIF	34	36.17%
TVT	60	63.83%
TOTAL	94	100.00%

En la tabla anterior vemos que el 36% fue PROLIF y el 64% fue TVT de un total de 94 pacientes que se operaron en el período de tiempo descrito.

TIPO COMORBILIDAD	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Diabetes Mellitus	25	26.6%%
Hipertensión Arterial	18	19.15%
hipotiroidismo	13	13.83%%
otras	18	19.15%
Sin comorbilidad	34	36.17%
Total	94	100.00%

De 94 pacientes del estudio 34 pacientes no tenían comorbilidades. El 26.6% tenía Diabetes Mellitus y el 19.15% tenía Hipertensión Arterial. Cruzando las variables y haciendo el análisis estadístico con intervalo de confianza del 95%, NO es significativo el resultado.

Factor de Riesgo Diabetes Mellitus	No Complicación	Si Complicación	Total
No	49	20	69
	71.01	28.99	100.00
	69.01	86.96	73.40
Si	22	3	25
	88.00	12.00	100.00
	30.99	13.04	26.60
Total	71	23	94
	75.53	24.47	100.00
	100.00	100.00	100.00

Chi2(1) = 2.8648 Intervalo de confianza del 95%

HIPERTENSION ARTERIAL

Factor de Riesgo: Hipertensión Arterial	NO COMPLICACION	SI COMPLICACION
NO HIPERTENSION	59	17
	77.63	22.37
	83.10	73.92
SI HIPERTENSION	12	6
	66.67	33.33
	16.90	26.09
Total	71	23
	73.53	24.47
	100.00	100.00

En la tabla anterior la tendencia es que las pacientes que no tenían HTA se complicaron en un 22% mientras que las que si tenían HTA se complicaron en un 33%, sin embargo NO son estadísticamente significativo.

Factor de confusión hipotiroidismo	No complicaciones	Si complicaciones
No hipotiroidismo	61	20
	75.31	24.69
	85.92	86.96
Si hipotiroidismo	10	3
	76.92	23.08
	14.08	13.04
Total	71	23
	75.53	24.47
	100.00	100.00

Chi2(1) = 0.0158

Factor de confusión de antecedentes quirúrgicos ginecológicos

Cirugía Ginecológica	No complicaciones	Si complicaciones
No Antecedentes quirúrgicos	61	16
	79.22	20.78
	85.92	69.57
Si antecedentes quirúrgicos	10	7
	58.82	41.18
	14.08	30.43
Total	71	23
	75.53	24.47
	100.00	100.00
Pearson chi2(1) =		

En las anteriores tablas vemos que los factores de confusión aislados y en conjunto tampoco fueron factores que se asocien a las complicaciones en cirugías de reconstrucción del piso pélvico.

DISCUSION

No se encuentran asociación estadística entre la Hipertensión Arterial y la Diabetes Mellitus con las complicaciones postoperatorias según este tipo de estudio. Sin embargo por el tamaño de la muestra no se puede afirmar que las pacientes con comorbilidades como Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus deben ser excluidas del tratamiento con mallas de polipropileno dado que no hay asociación estadísticamente significativa entre los factores de riesgo mencionados y el desenlace quirúrgico adverso.

Blandon, et all tiene una publicación reciente de un estudio de cohorte de la Clínica de Mayo donde se incluyen a más de ocho mil mujeres a quienes se les realizó histerectomía y reparación del piso pélvico; después de un análisis multivariado, la EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica) fue el único factor de riesgo independiente para complicaciones en cirugías de piso pélvico. Vale la pena aclarar que en este estudio no se incluyeron pacientes con EPOC, debido a que en el análisis de las bases de datos no se encontraron pacientes con esta patología.

Dentro de las limitaciones de este estudio está, que por el hecho de ser un estudio descriptivo de cohorte, es posible que se hayan elegido las pacientes que se podían operar y es probable que las pacientes con patologías descompensadas como Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus que se fueran a complicar no estén incluidas en este estudio.

Por lo tanto la solución sería plantear continuar con el estudio descriptivo para aumentar el tamaño de la muestra en el que se incluyan todo tipo de pacientes para analizar si realmente el tratamiento quirúrgico con material protésico es la mejor opción de manejo para este tipo de pacientes o si deben ser manejadas con cirugía convencional.

Dentro de las limitaciones de este estudio está, que por el hecho de ser un estudio observacional y retrospectivo, es posible que ya se hayan elegido las pacientes que se podían operar y es probable que las pacientes con patologías asociadas y descompensadas que se fueran a complicar no estén incluidas en este estudio.

Por lo tanto la solución a este problema sería plantear un nuevo estudio prospectivo aleatorizado en el que se incluyan todo tipo de pacientes para analizar si realmente el tratamiento quirúrgico con material protésico es la mejor opción de manejo para este tipo de pacientes.

CONCLUSIONES

En este grupo de estudio, el tamaño de la muestra no permite realizar asociaciones entre los factores de riesgo y las complicaciones en el postoperatorio mediato e inmediato con mallas de polipropileno.

La limitación en el tamaño de la muestra en el grupo estudiado, hace que no pueda afirmarse que las comorbilidades tales como Hipertensión Arterial y Diabetes Mellitus sean un factor de riesgo para complicaciones en la cirugía de piso pélvico. Pero tampoco se puede afirmar que estas pacientes se deben excluir del manejo con mallas de polipropileno. Por lo tanto se propone continuar con un estudio descriptivo para ampliar el tamaño de la muestra para no tener este sesgo de selección.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Andrea Tinelli, et al: Age-related pelvic floor modifications and prolapse risk factors in postmenopausal women. The north American Menopause Society. 2010.

2. Amy R. Kane, Charles W. Nager: miduretral Slings for stress urinary incontinence. *Clinical Obstetrics and gynecology*. Volume 51, number 1, 124-135. 2008.
3. Blandon RE, Bharucha AE, Melton et al, risk factors for pelvic floor repair after hysterectomy. 2009
4. Bump RC, Mattiasson A, Bo K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P. The standarization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor disjunction. *Am J Obstet Gynecol* 1996.
5. Clinical approach and evaluation of the patient whit pelvic floor dysfunction.
6. C. Riccetto, P. Palma, A. Tarazona. Aplicaciones clínicas de la teoría integral de la continencia. *Actas urológicas españolas*. Volumen 29 N.1. Madrid enero 2005.
7. Delancey JO, Low LK, Miller JM, et al. Integration of causal factors of pelvic floor disorders: an integrated life span model. *American journal obstetric and gynecology*. 2009.
8. Olsen AI, Smith VJ, Bergstrom JO, et al. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet and gynecol* 1997.
9. Prolapso genital severo: Consideraciones clínicas, Fisiopatológicas: Hernán Braun, Iván Rojas, Francisco González, Manuel Fernández. *Revista Chilena de Ginecología y obstetricia* 2004.
10. Stefano Salvatore, Gabriele Siesto and Maurizio Serati. Current opinión in obstetrics and gynecology 2010,22:420-424
11. Vivian Sung, Brittany Star Hampton Epidemiology of pelvic floor dysfunction. *The clinics of north america obstetrics and gynecology* 2009.