

UNIVERSIDAD RICARDO PALMA
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA DE RESIDENTADO MEDICO Y ESPECIALIZACION



**FACTORES ASOCIADOS A LA RECIDIVA DE PROLAPSO
DE ÓRGANOS PÉLVICOS EN PACIENTES OPERADAS
EN EL HOSPITAL MARÍA AUXILIADORA DURANTE EL
PERIODO DE ENERO 2019 A JUNIO DE 2020**

**PROYECTO DE INVESTIGACION PARA OPTAR AL
TITULO DE ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA Y
OBSTETRICIA**

PRESENTADO POR

SALCEDO GUERRERO JOSÉ ENRIQUE

ASESOR

GARCÍA MOSTAJO, JORGE ALONSO

LIMA-PERÚ 2021

ÍNDICE

CAPÍTULO I	1
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	1
1.1 Descripción de la realidad problemática	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	3
1.4 Justificación.....	3
1.5 Delimitación	4
1.6 Viabilidad.....	4
CAPÍTULO II	6
MARCO TEÓRICO	6
2.1 Antecedentes de la investigación	6
2.2 Bases teóricas.....	8
2.3 Definiciones conceptuales.....	13
2.4 Hipótesis.....	13
CAPÍTULO III	14
METODOLOGÍA	14
3.1 Diseño.....	14
3.2 Población y muestra.....	14
3.3 Operacionalización de variables	15
3.4 Técnicas de recolección de datos. Instrumentos	17
3.5 Técnicas para el procesamiento de la información	17
3.6 Aspectos éticos	18
CAPÍTULO IV	19
RECURSOS Y CRONOGRAMA	19
4.1 Recursos	19
4.2 Cronograma	19
4.3 Presupuesto	19
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	21
ANEXOS	25
1. Matriz de consistencia.....	25
2. Instrumentos de recolección de datos.....	26

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la realidad problemática

El prolapso de órganos pélvicos es una patología benigna que se presenta en mujeres con regular frecuencia. Consiste en la protrusión de órganos pélvicos, incluyendo pared anterior o posterior de la vagina y/o la cúpula o útero, en el canal vaginal o a través de este debido a la disfunción de los elementos de suspensión del piso pélvico.^{1,2}

La causa es multifactorial y está asociada principalmente al embarazo y parto vaginal, lo que lleva a disfunción de la musculatura del piso pélvico y del tejido conectivo. Sin embargo, existen otros factores que aumentan la presión abdominal y contribuyen, a través de este mecanismo, al prolapso de órganos pélvicos; entre ellos se encuentran la obesidad, tos crónica, estreñimiento y cargar peso frecuentemente.³

Si bien las mujeres pueden sufrir de prolapso a cualquier edad, es más frecuente con el transcurrir de los años. El incremento de la esperanza de vida de los últimos años se ha traducido en un aumento de la prevalencia de prolapso genital.⁴

El tratamiento incluye opciones conservadoras como la simple observación de la paciente y fortalecimiento de la musculatura pélvica, así como otros procedimientos más invasivos, entre los que se tiene el uso de pesarios y la cirugía.³

Existen diferentes tipos de cirugía que se pueden realizar, entre los que se incluye la colpocleisis, colpopexia abdominal, colpopexia vaginal y colpopexia laparoscópica o robótica. Cada tipo de procedimiento tiene sus propios riesgos y diferente frecuencia de complicaciones. Por ejemplo, un estudio de cohorte identificó que, de un total de 23 419 pacientes que fueron

operadas por prolapso de órganos pélvicos, el 1.5% tuvieron que ser nuevamente intervenidas dentro de los siguientes 30 días, y entre los factores asociados identificaron el riesgo anestesiológico alto, tiempo operatorio prolongado y la estancia hospitalaria incrementada. Sin embargo, sólo una pequeña proporción de las pacientes que tuvieron que ser nuevamente intervenidas tuvo una relación directa con el prolapso de órganos pélvicos.^{5,6}

La recidiva, es una complicación común a la cirugía por prolapso de órganos pélvicos que se puede presentar en cualquiera de las cirugías descritas. Entre los factores asociados a recidiva se tiene, entre otros, la edad, fragilidad tipo de cirugía y estadio del prolapso.⁶⁻⁸

La frecuencia de recidiva y necesidad de reintervención quirúrgica es variable en la literatura y depende no sólo de las condiciones locales, sino también del tiempo de seguimiento de las pacientes. En general, alrededor de un tercio de las pacientes que son operadas por prolapso de órganos pélvicos, requieren ser reoperadas.^{9,10}

En el Perú no se conoce la frecuencia de recidiva en pacientes que son operadas por prolapso de órganos pélvicos. Más aún, se desconoce los factores asociados a dicha recidiva a nivel local, los mismos que podrían variar con respecto a los reportes en la literatura debido a factores propios del sistema de salud y características de las pacientes. En el Hospital María Auxiliadora se realizó un estudio de tipo serie de casos y se encontró una frecuencia de recidiva de 25%. Sin embargo, la metodología del estudio no permite hacer inferencias ni establecer incidencia o asociación a diferentes factores con una potencia suficiente.

Así, se plantea un estudio de cohorte retrospectiva para determinar la incidencia de recidiva en pacientes operadas por prolapso de órganos pélvicos que permita además, identificar los factores asociados a recidiva.

1.2 Formulación del problema

¿Cuáles son los factores asociados a la recidiva de prolapso de órganos pélvicos en pacientes operadas en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo de Enero de 2019 a Junio de 2020?

1.3 Objetivos

Objetivo principal

Determinar los factores asociados a la recidiva de prolapso de órganos pélvicos en pacientes operadas en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo de Enero de 2019 a Junio de 2020.

Objetivos específicos

- a) Determinar la incidencia de recidiva de prolapso de órganos pélvicos en pacientes operadas en el Hospital María Auxiliadora.
- b) Determinar la asociación de la edad con la recidiva de prolapso de órganos pélvicos en pacientes operadas en el Hospital María Auxiliadora.
- c) Determinar la asociación de estadio preoperatorio con la recidiva de prolapso de órganos pélvicos en pacientes operadas en el Hospital María Auxiliadora.
- d) Determinar la asociación del tiempo operatorio con la recidiva de prolapso de órganos pélvicos en pacientes operadas en el Hospital María Auxiliadora.
- e) Determinar la asociación de la paridad con la recidiva de prolapso de órganos pélvicos en pacientes operadas en el Hospital María Auxiliadora.

1.4 Justificación

En la institución se cuenta con reportes descriptivos^{11,12} sobre las características de pacientes que son operadas por prolapso de órganos pélvicos; sin embargo, luego de realizar una búsqueda bibliográfica se

concluye que en el país no se cuenta con datos sobre la incidencia de recidiva en pacientes que son operadas por prolapso de órganos genitales, ni con estudios que analicen los factores relacionados a recidiva.

En este sentido, nuestro estudio permitirá conocer los datos descritos al hacer uso de la metodología idónea para conocer la incidencia de eventos. Así, con los resultados del presente estudio, además de la incidencia de recidivas se podrá analizar los factores asociados.

Lo descrito permitirá establecer estrategias orientadas a la reducción del riesgo de recidiva de prolapso de órganos pélvicos, patología que reduce la calidad de vida de las pacientes.

1.5 Delimitación

Pacientes de 18 años o más operadas por prolapso de órganos pélvicos en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital María Auxiliadora entre Enero de 2019 a Junio de 2020.

1.6 Viabilidad

Es factible adquirir los datos y completar el tamaño de muestra requerido ya que el Hospital María Auxiliadora es una institución de nivel terciario, donde el Servicio de Ginecología y Obstetricia tiene un alto número de cirugía por prolapso genital. Así mismo, no se espera inconvenientes para obtener la aprobación por parte de la institución, ya que cuenta con una Oficina de Investigación y Docencia desde donde se promueve la investigación en la institución.

El investigador labora en la institución, por lo que es factible el acceso a las historias clínicas de las pacientes. Así mismo, es factible obtener la información de las pacientes para el periodo de seguimiento requerido (6

meses) ya que las pacientes que son operadas por prolapso genital tienen controles ambulatorios por dicho periodo.

Desde el punto de vista económico, el trabajo es viable por no tener un alto costo a pesar de tratarse de un estudio de cohorte.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de la investigación

Tshimbundu, et al. publicaron un estudio sobre la epidemiología, clínica y terapéutica del prolapso genital en un Hospital en Kinshasa. Se trata de un estudio descriptivo que incluyó pacientes que tenían prolapso genital y fueron atendidas en dicho hospital entre el 2008 y 2017. Encontraron 161 casos de prolapso genital, lo que representaba una frecuencia de 1.2%, con un promedio de 16.1 casos por año. La histerectomía vaginal asociada con reparación de rectocele y cistocele fue la cirugía realizada con mayor frecuencia (52%), y la proporción de recurrencia fue de sólo 2%.¹³

Sawada Y, et al. realizaron un seguimiento de 3 años a pacientes operadas de sacrocolpopexia laparoscópica por prolapso de órganos pélvicos con el objetivo de identificar la proporción de éxito. Incluyeron a 317 mujeres en un centro especializado y realizaron evaluaciones uroginecológicas y cuestionarios para evaluar la evolución postoperatoria. Encontraron que la proporción de éxito subjetivo al tercer año fue de 89.7% y la de éxito objetivo fue 90.6%. Sin embargo, al realizar una evaluación específica de la incontinencia urinaria de estrés, encontraron que la frecuencia fue de 20.6%. Concluyeron que esta proporción de recurrencia fue baja, así como la proporción de complicaciones.¹⁴

Davidson, et al. publicaron un estudio sobre los resultados perioperatorios después de realizar reconstrucción del piso pélvico en mujeres con problemas hereditarios de tejido conectivo. Se trató de un estudio de cohorte retrospectivo que incluyó pacientes a lo largo de 11 años. Incluyeron, además, un grupo control y encontraron que 46% tuvieron complicaciones y hubo un 14% de rehospitalización, en comparación al 3% de pacientes del grupo control. No encontraron diferencias en la incidencia de recurrencia, la cual fue de 10%.¹⁵

El estudio realizado por Jelovsek, et al. evaluó el éxito quirúrgico en 1250 pacientes con prolapso de órgano pélvico incluidas en 4 ensayos clínicos. Encontró que la falla quirúrgica estuvo asociada principalmente con el hecho de presentar falla anatómica en la evaluación inicial, falla subjetiva o haber tenido tratamientos previos. Encontró, además, que sólo 13% de las pacientes cumplían con los criterios subjetivos y objetivos de falla quirúrgica.¹⁶

El estudio de Vergeldt, et al. analizó los factores de riesgo para prolapso de órgano pélvico y la recurrencia. Se trató de una revisión sistemática de estudios observacionales que incluyó sólo estudios de cohorte y transversales. El seguimiento post quirúrgico fue de un año. Incluyeron 15 artículos, en los que estudiaron 30 factores de riesgo, encontrando que la paridad, parto vaginal, edad e índice de masa corporal estuvieron asociados a prolapso. Así mismo, encontraron que en 5 artículos se estudió 29 factores de riesgo para recurrencia, encontrando que sólo el estadio preoperatorio estuvo asociado a recurrencia.⁸

La revisión sistemática realizada por Friedman, et al. incluyó 25 estudios con un total de 5082 pacientes, incluidos en 4 bases de datos (Medline, Pubmed, Embase y Google Scholar). Incluyeron en el meta-análisis el índice de masa corporal, edad, estadio preoperatorio, paridad, estreñimiento, número de compartimentos involucrados, historia familiar, histerectomía previa y otros predictores; encontrando que el estadio preoperatorio (OR 2.11), la historia familiar (OR 1.84) y el área hiatal (OR 1.06/cm²) estuvieron asociados a recurrencia del prolapso.¹⁷

Wen, et al. realizaron una revisión sistemática con meta-análisis para evaluar el impacto de la obesidad en las complicaciones operatorias y resultados luego de la sacrocolpopexia. Evaluaron 7315 pacientes que fueron incluidas en 12 estudios y no encontraron diferencias significativas entre las mujeres obesas y no obesas en términos de reintervención quirúrgica (RR 1.19, 95%IC 0.88-1.59; p=0.25), ni en otros resultados como transfusión sanguínea, complicaciones quirúrgicas o estancia hospitalaria.

Tampoco encontraron diferencias en la lesión vesical, del intestino o incontinencia urinaria. Sin embargo, sí observaron que las pacientes obesas tuvieron un mayor riesgo de conversión quirúrgica (RR 3, 95%IC 1.71-5.31, $p=0.0002$), incidencia de infección y pérdida sanguínea estimada.¹⁸

2.2 Bases teóricas

Los órganos pélvicos están suspendidos por los ligamentos pélvicos y son soportados, además, por los músculos elevadores del ano. Los músculos del piso pélvico tienen tres funciones:¹⁹

- Proveer soporte a los órganos pélvicos, incluida la vejiga, uretra, vagina y útero, ano y recto, junto con el soporte general del contenido intraabdominal.
- Contribuir a la continencia urinaria y fecal.
- Contribuir con funciones sexuales de excitación y orgasmo.

La ruptura del tejido conectivo y el daño neuromuscular afecta los músculos del suelo pélvico y causan prolapso de órganos pélvicos.²⁰

El prolapso de órganos pélvicos se define como el deslizamiento de uno o más órganos de la pelvis desde su posición normal para protruir en la vagina. Estos órganos pueden ser el útero, intestino, vejiga o la cúpula vaginal. No es una condición que afecte la vida, pero sí es causa de dolor y discomfort.²¹

Los datos acerca del tipo de prolapso o el compartimento que más comúnmente está afectado suelen proceder de estudios epidemiológicos y estudios que reportan la evaluación preoperatoria. Así, se ha reportado que el prolapso del compartimento anterior es el que más frecuentemente ocurre entre los tres tipos de prolapso, y se ha reportado que es dos veces más prevalente que el prolapso del compartimento posterior y tres veces más prevalente que el prolapso apical.²²

En general, en Estados Unidos se ha reportado que aproximadamente 10% de mujeres tienen en algún momento de su vida una cirugía por incontinencia urinaria, prolapso de órganos pélvicos o ambos, y 30% de ellas tienen dos o más procedimientos quirúrgicos. Así mismo, se ha descrito que 2.9% de la población femenina experimenta prolapso de órganos pélvicos sintomáticos, siendo la frecuencia directamente relacionada con la edad.²³

A pesar de que se han descrito diferentes factores como asociados con el prolapso de órganos pélvicos, la relación entre los factores de riesgo no está del todo clara y no es siempre bien comprendida. La debilidad de la fascia endopélvica es el principal factor en la etiología del prolapso y todos los factores de riesgo conocidos que producen debilidad y daño en la fascia son, por lo tanto, causantes de la herniación de los órganos y del prolapso.²²

La edad es sin duda uno de los factores más importantes. Por ejemplo, las mujeres entre 20 y 29 años representan el 6% de todas las mujeres que sufren prolapso, mientras que las mujeres entre 50 y 59 años representan el 31% y las mujeres de 80 o más años representan aproximadamente el 50%. Con la longevidad y el incremento de la población mayor de 65 años, se espera que el prolapso de órganos pélvicos se convierta en un problema principal de salud. Entre otros factores, destacan los siguientes: ²²

- Índice de masa corporal/obesidad: la obesidad afecta directamente los síntomas de prolapso de órganos pélvicos, por el incremento en la presión abdominal, daño nervioso y comorbilidades en mujeres obesas que contribuyen a la disfunción del piso pélvico.
- Genéticos: se ha demostrado que existe predisposición genética para el prolapso de órganos pélvicos, independientemente de otros factores de riesgo que puedan impactar o agravar la condición.
- Historia obstétrica y ginecológica: la multiparidad puede ser uno de los factores más predisponentes a prolapso de órganos pélvicos. Así mismo,

la vía de parto y el trauma obstétrico también son factores que contribuyen. El parto vaginal tiene un rol importante en el daño del piso pélvico. Por otro lado, la elongación cervical también ha demostrado ser un factor contribuyente. La histerectomía, además aumenta el riesgo de prolapso de compartimento central, posiblemente por el daño intraoperatorio en el tejido conectivo pélvico, la injuria en la inervación e irrigación del piso pélvico y el no realizar una fijación segura o suspensión del ápex vaginal en los procedimientos de histerectomía.

- Menopausia: Los cambios hormonales en la menopausia llevan a una caída en las concentraciones sistémicas de estrógenos, y el hipostrogenismo en los órganos pélvicos contribuye a las alteraciones en la composición y fuerza del colágeno.

Los síntomas pueden ser variables, pero en general se dividen en primarios o secundarios. Entre los primarios se tiene la sensación de bulto vaginal, sensación de descarga, laxitud vaginal y dispareunia.

Entre los síntomas secundarios se tiene el esfuerzo para orinar y chorro intermitente debido a la compresión o torsión uretral, el esfuerzo al defecar y vaciado intestinal incompleto debido a rectocele, enterocele o invaginación rectal, las infecciones recurrentes del tracto urinario debido a un vaciado incompleto que da como resultado un volumen residual crónico y la nicturia debido a la acumulación de residuo durante el día.²⁴

El diagnóstico es clínico y el método más popular para clasificarlo es el sistema POP-Q (por las siglas en inglés de *Prolapse Quantification System*) de la Sociedad Internacional de Continencia. Este describe el descenso máximo de la vagina media anterior, del cuello o bóveda y de la vagina media posterior con relación al himen. Adicionalmente la ultrasonografía translabial, usando transductores curvos abdominales y las imágenes directas del elevador mediante ultrasonografía 3D/4D pueden contribuir al diagnóstico.²⁴

Existen varias opciones de tratamiento para el prolapso del compartimento anterior, incluyendo el manejo conservador, pesarios o la reconstrucción quirúrgica. Desafortunadamente no hay un tratamiento quirúrgico estándar para el prolapso anterior, pero en general, la reconstrucción de la pared vaginal anterior se realiza aplicando suturas que plieguen y reduzcan los tejidos debilitados. La reparación del tejido nativo también se ha asociado con menores tasas de éxito en comparación a la reparación con malla. La proporción de éxito varía enormemente, dependiendo de la definición que se use como tratamiento exitoso, teniendo cifras que van de 19.2% a 97.2%. El éxito puede ser definido desde el punto de vista anatómico o sintomático.²⁵

El ápex o bóveda vaginal es clave en el soporte de órganos pélvicos, por lo que el soporte del ápex se debe garantizar independientemente de la presencia o ausencia del útero. Sin una buena suspensión, las paredes anterior y posterior están expuestas a las fuerzas intraabdominales que empujan el tejido hacia el introito. Debido a ello, la corrección anterior y posterior puede fallar si el ápex no es adecuadamente sostenido.²⁶

Una de las estrategias para la cirugía de prolapso anterior consiste en la reparación de la pared y colocación de una malla sintética absorbible a base de poliglactina; lo cual parece ser mejor que sólo la reparación de pared. Así mismo, también se puede colocar una variedad de mallas sintéticas que no son absorbibles, pero los resultados parecen ser similares a cuando sólo se realiza una colporrafia anterior.²⁷⁻²⁹

La cirugía para prolapso vaginal apical se puede dividir entre el enfoque obliterativo y el enfoque restaurador. El enfoque restaurador puede realizarse a través de la vía transvaginal o abdominal. Para pacientes que deseen resultados restauradores, la sacrocolpopexia abdominal sigue siendo el gold estándar, y se puede realizar a través de laparotomía, laparoscopia convencional o laparoscopia asistida por robot. La

sacropolpopexia abierta o laparoscópica se han asociado a menor recurrencia.²⁵

Varios ensayos clínicos han comparado el manejo quirúrgico del prolapso vaginal superior; es decir, uterino y de la cúpula vaginal. Por ejemplo, se ha observado que la colpopexia abomino sacral tiene mejores resultados que la colpopexia vaginal-sacroespínosa. Así mismo, al comparar la colpopexia vaginal sacroespínosa con la plastía posterior intravaginal, no ha habido diferencia significativa entre ambos; sin embargo, existe una tendencia a tener mejores resultados con el primer procedimiento. También se ha comparado la histerectomía versus la histeropexia sacroespínosa y se ha encontrado que los resultados parecen ser mejores con la histerectomía que con el otro procedimiento.³⁰⁻³³

El tratamiento quirúrgico del prolapso de compartimento posterior puede ser realizado a través de vía transvaginal, transperineal o transanal, y puede ser reparado con tejido nativo o usando mallas.²⁵

Luego de la cirugía por prolapso de órganos pélvicos, la recurrencia del prolapso es uno de los aspectos a vigilar. Diversos factores como la edad, obesidad, alta paridad y estadio avanzado del prolapso inicial han sido reportados como asociados a la recurrencia post quirúrgica. También se ha sugerido que la recurrencia puede deberse a defectos de soporte no reconocidos. Alternativamente, puede ocurrir un nuevo defecto en un compartimento diferente que predisponga a la recurrencia debido a la redistribución de fuerzas que siguen a una operación primaria.³⁴

Sin embargo, sólo una proporción de la recurrencia de prolapso es sintomática. Se ha reportado cifras de 10-20% de búsqueda de tratamiento por síntomas de recurrencia, lo que hace debatible el hecho de que se deba realizar procedimientos primarios agresivos para prevenir la recurrencia, que podría no ser sintomática. Dado que la mayoría de datos sobre recurrencia

proceden de estudios realizados en Norteamérica, los datos pueden no ser aplicables a poblaciones con características distintas.³⁴

2.3 Definiciones conceptuales

Prolapso genital: Deslizamiento de órganos genitales a través de la vagina debido a debilidad de los músculos y ligamentos del suelo pélvico.³⁵

Parto eutócico: “Parto normal, que se inicia de forma espontánea en una mujer con un feto a término en presentación cefálica flexionada, posición de vértice y que termina también de forma espontánea, sin que aparezcan complicaciones en su evolución”.³⁶

Gestación: “Embarazo”.³⁷

Urodinamia: “Prueba diagnóstica destinada a conocer cómo funcionan la vejiga urinaria y la uretra”.³⁸

Sedentarismo: “Actitud de la persona que lleva a una vida sedentaria”³⁷

2.4 Hipótesis

La edad, el estadio preoperatorio, el tiempo operatorio y la paridad son factores asociados a la recidiva de prolapso de órganos pélvicos en pacientes operadas en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo de Enero de 2019 a Junio de 2020.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 Diseño

Estudio longitudinal y retrospectivo. El diseño específico corresponde a un estudio de cohorte retrospectiva.

3.2 Población y muestra

Población:

Pacientes operadas por prolapso de órganos pélvicos en el Hospital María Auxiliadora.

Muestra:

Para el cálculo del tamaño de muestra se ha considerado una población infinita, intervalo de confianza de 95%, límite de confianza de 5% y una frecuencia anticipada de recidiva de 24% en base a los datos reportados previamente en la Institución¹². Así, el tamaño de muestra calculado con dicha información en el Programa Epidat versión 4.0 es de 281 pacientes. A este se agregará un 10 % adicional por la posibilidad de pérdida de pacientes y posibles inconsistencias en los datos o datos perdidos, por lo que el tamaño de muestra final será de 310 pacientes.

Muestreo:

El muestreo será no probabilístico, por conveniencia. Las pacientes serán incluidas de forma consecutiva, incluyendo a quienes fueron operadas entre Enero de 2019 a Junio de 2020 y tuvieron seguimiento hasta por seis meses en consulta externa.

Criterios de inclusión:

- Pacientes sometidas a cirugía por prolapso de órganos pélvicos en el Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital María Auxiliadora, entre Enero de 2019 a Junio de 2020.
- Tiene control ambulatorio a la semana desde el alta hospitalaria (+/- 5 días), al mes (+/- 5 días) y a los seis meses (+/- 15 días).
- Edad \geq 18 años.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que, teniendo recurrencia de prolapso, no tienen en la historia clínica la evaluación del grado de prolapso en los controles posteriores al alta.
- Pacientes que no cuentan con reporte operatorio en la historia clínica.

3.3 Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE – RELACIÓN Y NATURALEZA	CATEGORÍA O UNIDAD
Edad	Años cumplidos al momento de la hospitalización	Años cumplidos según lo indicado en la historia clínica	Razón, discreta	Independiente cuantitativa	Años cumplidos
Estructura reparada	Área anatómica reparada	Área reparada según lo registrado en reporte operatorio	Ordinal, politómica	Independiente cualitativa	Pared anterior Pared posterior Apical
Estancia hospitalaria	Días de hospitalización	Días de hospitalización según lo registrado en historia clínica	Razón, discreta	Independiente, cuantitativa	Días
N° de gestaciones	N° de embarazos	N° de embarazos según lo registrado en historia clínica	Razón, discreta	Independiente cuantitativa	N° de gestaciones
N° de partos eutócicos	N° de partos espontáneos, cefálicos, con posición de vértice y terminados de forma espontánea, sin complicaciones	N° de partos eutócicos según lo registrado en la historia clínica	Razón, discreta	Independiente cuantitativa	N° de partos
Índice de masa corporal	Valor resultante de dividir el peso entre la talla ²	IMC según lo registrado en la historia clínica	Razón, continua	Independiente cuantitativa	Kg/m ²

Tiempo de duración de síntomas	Tiempo transcurrido desde que presenta los síntomas	Tiempo transcurrido de sintomatología, según lo referido por la paciente	Razón, discreta	Independiente cuantitativa	Meses
Grado de incontinencia urinaria	Estadio de incontinencia urinaria	Estadio de la incontinencia urinaria según clasificación de McGuire en estudio urodinámico, según lo registrado en reporte de urodinamia	Ordinal, politómica	Independiente, cualitativa	Tipo 0 Tipo I Tipo II Tipo III
Estadio preoperatorio	Grado de prolapso genital según clasificación POPQ	Grado de prolapso genital en clasificación POPQ, según lo registrado en historia clínica	Ordinal, politómica	Independiente, cualitativa	I II III IV
Incontinencia urinaria	Incapacidad de controlar la micción	Incapacidad de controlar la micción según lo registrado en historia clínica	Nominal, dicotómica	Independiente, cualitativa	Sí No
Tiempo operatorio	Duración de la cirugía	Duración de la cirugía según lo registrado en el reporte operatorio	Razón, discreta	Independiente, cuantitativa	Minutos
Infección de herida operatoria	Infección que ocurre en los primeros 30 días desde el procedimiento quirúrgico	Presencia de infección de la herida operatoria según lo registrado en historia clínica de hospitalización o en controles ambulatorios semanal y mensual	Nominal, dicotómica	Independiente, cualitativa	Sí No
Recurrencia	Prolapso genital que aparece después de la cirugía	Prolapso genital que aparece después de la cirugía, según lo registrado en la historia clínica hospitalaria y evaluación en consultas ambulatorias	Nominal, dicotómica	Dependiente, cualitativa	Sí No
Grado de prolapso post quirúrgico	Estadio según clasificación POPQ	Estadio según clasificación POPQ, de acuerdo a lo registrado en historia clínica y evaluaciones ambulatorias	Ordinal, politómica	Dependiente, cualitativa	I II III IV
Tiempo transcurrido hasta síntomas de recurrencia	N° de días transcurridos desde la cirugía hasta que presenta algún síntoma de prolapso genital	N° de días transcurridos desde la cirugía hasta el primer síntoma de prolapso genital, según lo referido por la paciente	Razón, discreta	Dependiente, cuantitativa	Días

3.4 Técnicas de recolección de datos. Instrumentos

Una vez que se cuente con las aprobaciones respectivas, se iniciará la ejecución del estudio. Toda historia clínica de paciente que sea hospitalizada para cirugía por prolapso de órganos pélvicos y cumpla con los criterios de selección será incluida en el estudio.

Se revisará cada historia clínica para la recolección de datos, los mismos que serán registrados en la ficha de datos del anexo 2 e incluyen información relacionada a los antecedentes de las pacientes, características clínicas y epidemiológicas, y características propias del procedimiento (cirugía por prolapso de órganos pélvicos) y la hospitalización relacionada.

La recolección de datos continuará con los controles ambulatorios de las pacientes realizados aproximadamente a los 7 días, 30 días y 6 meses después del alta. Con ello se completará la información requerida para el estudio planteado.

Los datos serán incluidos en una base de datos virtual y una vez completado el tamaño de muestra requerido y el control a los 6 meses de la última paciente incluida para completar el tamaño de muestra, se procederá con la tabulación y análisis de los resultados.

3.5 Técnicas para el procesamiento de la información

Para el procesamiento de los datos se usará el programa estadístico Stata 16 (StataCorp®). Se presentarán las medidas de tendencia central y dispersión para los datos cuantitativos; es decir la media con desviación estándar o mediana con rango intercuartil según los datos tengan o no distribución normal. Para las variables cualitativas se calculará la frecuencia

absoluta y relativa. La incidencia de recidiva será presentada como incidencia acumulada.

Para las variables cualitativas, el análisis bivariado de los factores de riesgo con la recidiva de prolapso se realizará usando el test de χ^2 o test exacto de Fisher, y para las variables cuantitativas se usará la prueba T de Student o su equivalente no paramétrico (Mann Whitney), dependiendo del cumplimiento de los supuestos para realizar la prueba T.

Posteriormente se realizará un análisis de regresión de Poisson o regresión binomial negativa (según lo permitan los datos luego de la evaluación de supuestos) para identificar la asociación entre recidiva y los diversos factores. Para dicho análisis se realizará un modelo de regresión por anidamiento y se presentará el riesgo relativo crudo y ajustado con el intervalo de confianza 95%. Las variables adicionales incluidas en el estudio, además de los factores con los que se analizará la asociación, serán utilizadas para ajustar el riesgo relativo en el modelo de regresión múltiple.

Se considerarán significativas las variables con valor $p < 0.05$.

3.6 Aspectos éticos

El proyecto de investigación será presentado para revisión por parte de la Universidad Ricardo Palma y el Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital María Auxiliadora, iniciando la ejecución del estudio sólo cuando se cuente con dichas aprobaciones.

Dado que se trata de una cohorte retrospectiva, para la cual se obtendrá los datos de la historia clínica y de forma anónima, no se requiere de consentimiento informado. No se recolectará, publicará ni se hará difusión de los datos que permitan la identificación de los sujetos de estudio.

CAPÍTULO IV

RECURSOS Y CRONOGRAMA

4.1 Recursos

Recursos Humanos:

- Autor de la tesis
- Asesor de la tesis
- Análisis estadístico

Recursos Materiales:

- Computadora (propia del autor).
- Impresiones
- Material de oficina: papel, lapiceros, etc.
- Movilidad

4.2 Cronograma

FASE/MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
FASE I: Elab. de proyecto												
Recolección de información												
Redacción y revisión												
Presentación y evaluación												
FASE II												
Recolección de datos												
Tabulación de datos												
Análisis e interpretación de datos												
FASE III												
Elaboración de informe final												

4.3 Presupuesto

Recursos Humanos:

- Autor de la tesis
- Asesor de la tesis
- Análisis estadístico S/. 700.00

Recursos Materiales:

- Computadora (propia del autor).
- Impresiones S/. 100.00
- Material de oficina: papel, lapiceros, etc. S/. 50.00
- Movilidad S/. 250.00

TOTAL: S/. 1100.00

Financiamiento:

Autofinanciado

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Committee on Practice Bulletins—Gynecology and the American Urogynecologic Society. Practice Bulletin No. 176: Pelvic Organ Prolapse. *Obstet Gynecol.* 2017;129(4):e56-72.
2. Krissi H, Aviram A, Ram E, Eitan R, Wiznitzer A, Peled Y. Colpocleisis surgery in women over 80 years old with severe triple compartment pelvic organ prolapse. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* diciembre de 2015;195:206-9.
3. Iglesia CB, Smithling KR. Pelvic Organ Prolapse. *Am Fam Physician.* 1 de agosto de 2017;96(3):179-85.
4. Hoz E de la, J F. Factores de riesgo asociados con prolapso genital femenino: estudio de casos y controles. *Urol Colomb.* 1 de abril de 2015;24(1):12-8.
5. Hokenstad ED, Glasgow AE, Habermann EB, Occhino JA. Readmission and Reoperation After Surgery for Pelvic Organ Prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* abril de 2017;23(2):131-5.
6. Suskind AM, Jin C, Walter LC, Finlayson E. Frailty and the Role of Obliterative versus Reconstructive Surgery for Pelvic Organ Prolapse: A National Study. *J Urol.* 2017;197(6):1502-6.
7. Le Normand L, Deffieux X, Donon L, Fatton B, Cour F. [Is the use of synthetic mesh by vaginal route decrease the risk of cystocele recurrence? Clinical practice guidelines]. *Progres En Urol J Assoc Francaise Urol Soc Francaise Urol.* julio de 2016;26 Suppl 1:S38-46.
8. Vergeldt TFM, Weemhoff M, IntHout J, Kluivers KB. Risk factors for pelvic organ prolapse and its recurrence: a systematic review. *Int Urogynecology J.* 2015;26(11):1559-73.
9. Lavelle RS, Christie AL, Alhalabi F, Zimmern PE. Risk of Prolapse Recurrence after Native Tissue Anterior Vaginal Suspension Procedure with Intermediate to Long-Term Followup. *J Urol.* abril de 2016;195(4 Pt 1):1014-20.
10. Løwenstein E, Møller LA, Laigaard J, Gimbel H. Reoperation for pelvic organ prolapse: a Danish cohort study with 15-20 years' follow-up. *Int Urogynecology J.* enero de 2018;29(1):119-24.

11. Rivera P, Delgado J, Gutiérrez D, García J. Colpocleisis en pacientes con prolapso de órganos pélvicos: Experiencia en un Hospital Público Peruano. En Santiago de Chile; 2019.
12. Rivera P, Delgado J, Gutiérrez D, García J. Cirugía de prolapso de órganos pélvicos con técnica de suspensión apical al ligamento sacro espinoso por vía vaginal - Serie de casos. En Santiago de Chile; 2019.
13. Kayembe AT, Muela AM, Baleka AM, Mushengezi DS, Tozin RR. Genital prolapse: epidemiology, clinic and therapeutic at Saint Joseph Hospital of Kinshasa. *Pan Afr Med J.* 2020;37:196.
14. Sawada Y, Kitagawa Y, Hayashi T, Tokiwa S, Nagae M, Cortes AR, et al. Clinical outcomes after laparoscopic sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse: A 3-year follow-up study. *Int J Urol Off J Jpn Urol Assoc.* febrero de 2021;28(2):216-9.
15. Davidson ERW, Alam PA, Byrnes JN, Bochenska K, Florian-Rodriguez M, Carter-Brooks CM, et al. Perioperative outcomes following pelvic floor reconstruction in women with hereditary disorders of connective tissue: a retrospective cohort study. *Int Urogynecology J.* 2 de julio de 2021;
16. Jelovsek JE, Gantz MG, Lukacz E, Sridhar A, Zyczynski H, Harvie HS, et al. Success and failure are dynamic, recurrent event states after surgical treatment for pelvic organ prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2021;224(4):362.e1-362.e11.
17. Friedman T, Eslick GD, Dietz HP. Risk factors for prolapse recurrence: systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecology J.* enero de 2018;29(1):13-21.
18. Wen Q, Zhao Z, Wen J, Yang Y, Wang L, Wu J, et al. Impact of obesity on operative complications and outcome after sacrocolpopexy: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* marzo de 2021;258:309-16.
19. Grimes WR, Stratton M. Pelvic Floor Dysfunction. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559246/>
20. Jo D. The anatomy of the pelvic floor. *Curr Opin Obstet Gynecol.* 1 de agosto de 1994;6(4):313-6.
21. Pelvic organ prolapse [Internet]. nhs.uk. 2017 [citado 22 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.nhs.uk/conditions/pelvic-organ-prolapse/>
22. Weintraub AY, Gliner H, Marcus-Braun N. Narrative review of the epidemiology, diagnosis and pathophysiology of pelvic organ prolapse. *Int Braz J Urol.* 13 de enero de 2019;46:5-14.
23. Nygaard I. Prevalence of Symptomatic Pelvic Floor Disorders in US Women. *JAMA.* 17 de septiembre de 2008;300(11):1311.

24. Peter H. Pelvic organ prolapse - a review. *Am Fam Physician*. 2015;44(7):446-52.
25. Ko KJ, Lee K-S. Current surgical management of pelvic organ prolapse: Strategies for the improvement of surgical outcomes. *Investig Clin Urol*. noviembre de 2019;60(6):413-24.
26. Brubaker L, Maher C, Jacquetin B, Rajamaheswari N, von Theobald P, Norton P. Surgery for Pelvic Organ Prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. febrero de 2010;16(1):9–19.
27. Sand PK, Koduri S, Lobel RW, Winkler HA, Tomezsko J, Culligan PJ, et al. Prospective randomized trial of polyglactin 910 mesh to prevent recurrence of cystoceles and rectoceles. *Am J Obstet Gynecol*. junio de 2001;184(7):1357-1362; discussion 1362-1364.
28. El-Nazer MA, Gomaa IA, Ismail Madkour WA, Swidan KH, El-Etriby MA. Anterior colporrhaphy versus repair with mesh for anterior vaginal wall prolapse: a comparative clinical study. *Arch Gynecol Obstet*. octubre de 2012;286(4):965-72.
29. Nguyen JN, Burchette RJ. Outcome after anterior vaginal prolapse repair: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol*. abril de 2008;111(4):891-8.
30. Maher CM, Feiner B, Baessler K, Glazener CMA. Surgical management of pelvic organ prolapse in women: the updated summary version Cochrane review. *Int Urogynecology J*. noviembre de 2011;22(11):1445-57.
31. Costantini E, Lazzeri M, Bini V, Del Zingaro M, Zucchi A, Porena M. Burch colposuspension does not provide any additional benefit to pelvic organ prolapse repair in patients with urinary incontinence: a randomized surgical trial. *J Urol*. septiembre de 2008;180(3):1007-12.
32. Natale F, La Penna C, Padoa A, Agostini M, De Simone E, Cervigni M. A prospective, randomized, controlled study comparing Gynemesh, a synthetic mesh, and Pelvicol, a biologic graft, in the surgical treatment of recurrent cystocele. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. enero de 2009;20(1):75-81.
33. SKOCZYLAS LC, TURNER LC, WANG L, WINGER DG, SHEPHERD JP. Changes in Prolapse Surgery Trends Relative to FDA Notifications Regarding Vaginal Mesh. *Int Urogynecology J*. abril de 2014;25(4):471-7.
34. Costa J, Towobola B, McDowel C, Ashe R. Recurrent pelvic organ prolapse (POP) following traditional vaginal hysterectomy with or without colporrhaphy in an Irish population. *Ulster Med J*. enero de 2014;83(1):16-21.
35. Prolapso uterino - Síntomas y causas - Mayo Clinic [Internet]. [citado 20 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.mayoclinic.org/es-es/diseases-conditions/uterine-prolapse/symptoms-causes/syc-20353458>

36. RAE. Definición de parto eutócico - Diccionario panhispánico del español jurídico - RAE [Internet]. Diccionario panhispánico del español jurídico - Real Academia Española. [citado 20 de julio de 2021]. Disponible en: <https://dpej.rae.es/lema/parto-eut%C3%B3cico>
37. RAE, RAE. Diccionario de la lengua española (2001) [Internet]. «Diccionario esencial de la lengua española». [citado 20 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.rae.es/drae2001/>
38. ¿Qué es la Urodinamia? | Hospital Clínic Barcelona [Internet]. Clínic Barcelona. [citado 20 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.clinicbarcelona.org/asistencia/pruebas-y-procedimientos/urodinamia/definicion>

ANEXOS

1. Matriz de consistencia

Pregunta de investigación	Objetivos	Hipótesis	Tipo y diseño de estudio	Población de estudio	Procesamiento de datos	Instrumento de recolección
<p>¿Cuáles son los factores asociados a la recidiva de prolapso de órganos pélvicos en pacientes operadas en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo de Enero de 2019 a Junio de 2020?</p>	<p>Objetivo principal Determinar los factores asociados a la recidiva de prolapso de órganos pélvicos en pacientes operadas en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo de julio a diciembre de 2020.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Determinar la incidencia de recidiva de prolapso de órganos pélvicos en pacientes operadas en el Hospital María Auxiliadora. - Determinar la asociación de la edad con la recidiva de prolapso de órganos pélvicos en pacientes operadas en el Hospital María Auxiliadora. - Determinar la asociación de estadio preoperatorio con la recidiva de prolapso de órganos pélvicos en pacientes operadas en el Hospital María Auxiliadora. - Determinar la asociación del tiempo operatorio con la recidiva de prolapso de órganos pélvicos en pacientes operadas en el Hospital María Auxiliadora. - Determinar la asociación de la paridad con la recidiva de prolapso de órganos pélvicos en pacientes operadas en el Hospital María Auxiliadora. 	<p>La edad, el estadio preoperatorio, el tiempo operatorio y la paridad son factores asociados a la recidiva de prolapso de órganos pélvicos en pacientes operadas en el Hospital María Auxiliadora durante el periodo de Enero de 2019 a Junio de 2020.</p>	<p>Estudio de cohorte (retrospectivo)</p>	<p>Población: Pacientes operadas por prolapso de órganos pélvicos en el Hospital María Auxiliadora.</p> <p>Muestra: Población infinita, IC 95%, frecuencia anticipada de recidiva 24%. El tamaño de muestra resultante es de 281 pacientes, pero agregando 10% por inconsistencias o datos perdidos, el tamaño de muestra final es de 310 pacientes.</p>	<p>Programa: Stata 16</p> <p>Estadística univariada: medidas de tendencia central y dispersión, frecuencia absoluta y relativa. Cálculo de incidencia de recidiva: incidencia acumulada.</p> <p>Análisis bivaridado: Chi2 o test exacto de Fisher, T de Student o Mann Whitney.</p> <p>Análisis multivariado: Regresión de Poisson o binomial negativa.</p>	<p>Ficha de datos</p>

2. Instrumentos de recolección de datos

Código asignado a la participante: _____

Edad en años: _____

Estructura reparada:

- a) Pared anterior
- b) Pared posterior
- c) Apical

Estancia hospitalaria en días: _____

Nº de gestaciones: _____

Nº de partos eutócicos: _____

Peso: _____ Talla en cm: _____

IMC: _____

Tiempo de duración de síntomas (en meses): _____

Grado de incontinencia urinaria:

- a) Tipo 0
- b) Tipo I
- c) Tipo II
- d) Tipo III

Estadio preoperatorio: a) I b) II c) III d) IV

Incontinencia urinaria: a) Sí b) No

Tiempo operatorio en minutos: _____

Infección de herida operatoria: a) Sí b) No

Recurrencia de prolapso genital: a) Sí b) No

Grado de prolapso post quirúrgico:

- a) Tipo I
- b) Tipo II
- c) Tipo III
- d) Tipo IV

Tiempo transcurrido en días hasta primer síntoma de recurrencia: _____