

EFFECTIVIDAD DE LA TECNICA COMBINADA DEL TRATAMIENTO QUIRURGICO Y LA COLOCACIÓN INTRAVESICAL DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A INTRAOPERATORIO EN PACIENTES CON FISTULA VESICOVAGINAL. INSTITUTO DOCENTE DE UROLOGIA Y SERVICIO DE UROLOGIA CRUZ ROJA VENEZOLANA SECCIONAL CARABOBO. JULIO 2015 A MARZO 2016.



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DIRECCIÓN DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN UROLOGÍA
INSTITUTO DOCENTE DE UROLOGIA**



EFFECTIVIDAD DE LA TECNICA COMBINADA DEL TRATAMIENTO QUIRURGICO Y LA COLOCACIÓN INTRAVESICAL DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A INTRAOPERATORIO EN PACIENTES CON FISTULA VESICOVAGINAL. INSTITUTO DOCENTE DE UROLOGIA Y SERVICIO DE UROLOGIA CRUZ ROJA VENEZOLANA SECCIONAL CARABOBO. JULIO 2015 A MARZO 2016.

AUTOR: RONALD PARRA

BARBULA, SEPTIEMBRE 2016



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DIRECCIÓN DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN UROLOGÍA
INSTITUTO DOCENTE DE UROLOGIA**



EFFECTIVIDAD DE LA TECNICA COMBINADA DEL TRATAMIENTO QUIRURGICO Y LA COLOCACIÓN INTRAVESICAL DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A INTRAOPERATORIO EN PACIENTES CON FISTULA VESICOVAGINAL. INSTITUTO DOCENTE DE UROLOGIA Y SERVICIO DE UROLOGIA CRUZ ROJA VENEZOLANA SECCIONAL CARABOBO. JULIO 2015 A MARZO 2016.

**AUTOR: DR. RONALD PARRA
TUTOR CLINICO: DR. PABLO SANCHEZ**

TRABAJO DE INVESTIGACION PRESENTADO ANTE LA DIRECCION DE POSTGRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN UROLOGÍA

BARBULA, SEPTIEMBRE 2016

Universidad de Carabobo



Valencia – Venezuela

Facultad de Ciencias de la Salud



Dirección de Asuntos Estudiantiles
Sede Carabobo

ACTA DE DISCUSIÓN DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

En atención a lo dispuesto en los Artículos 127, 128, 137, 138 y 139 del Reglamento de Estudios de Postgrado de la Universidad de Carabobo, quienes suscribimos como Jurado designado por el Consejo de Postgrado de la Facultad de Ciencias de la Salud, de acuerdo a lo previsto en el Artículo 135 del citado Reglamento, para estudiar el Trabajo Especial de Grado titulado:

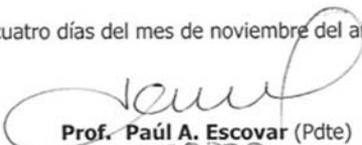
EFFECTIVIDAD DE LA TÉCNICA COMBINADA DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO Y LA COLOCACIÓN INTRAVESICAL DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A INTRAOPERATORIO EN PACIENTES CON FISTULA VESICOVAGINAL. INSTITUTO DOCENTE DE UROLOGÍA Y SERVICIO DE UROLOGÍA CRUZ ROJA VENEZOLANA SECCIONAL CARABOBO. JULIO 2015 A MARZO 2016

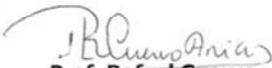
Presentado para optar al grado de **Especialista en Urología** por el (la) aspirante:

PARRA C., RONALD Y
C.I. V – 16290423

Habiendo examinado el Trabajo presentado, decidimos que el mismo está **APROBADO.**

En Valencia, a los cuatro días del mes de noviembre del año dos mil dieciséis.


Prof. Paúl A. Escovar (Pdte)
C.I. 3508220
Fecha 04/11/16


Prof. Rafael Cuervo
C.I. 7091491
Fecha 04/11/2016


Prof. Héctor Arias
C.I. 1352048
Fecha 04/11/16

TG: 48-16

INDICE GENERAL

	pp
Índice de tablas.....	v
Resumen.....	vi
Abstract.....	vii
Introducción.....	1
Objetivos.....	8
Metodología.....	10
Presentación y Análisis de los Resultados.....	12
Discusión.....	14
Conclusiones y Recomendaciones.....	16
Referencias Bibliográficas.....	17
Anexos.....	20

INDICE DE TABLAS

	pp
Tabla 1: Caracterización de las pacientes con fistula vesicovaginal estudiadas según el grupo etario y el antecedente quirúrgico.....	22
Tabla 2: Caracterización de las fistulas vesicovaginales en las pacientes estudiadas: número de fistulas, ubicación y tamaño.....	23
Tabla 3: Indemnidad y capacidad vesical durante el postoperatorio según los grupos de estudio.....	24
Tabla 4: Presencia de recidiva de fístula en los grupos estudio.....	25

EFFECTIVIDAD DE LA TECNICA COMBINADA DEL TRATAMIENTO QUIRURGICO Y LA COLOCACIÓN INTRAVESICAL DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A INTRAOPERATORIO EN PACIENTES CON FISTULA VESICOVAGINAL. INSTITUTO DOCENTE DE UROLOGIA Y SERVICIO DE UROLOGIA CRUZ ROJA VENEZOLANA SECCIONAL CARABOBO. JULIO 2015 A MARZO 2016.

Autor: Ronald Parra
Año: 2016

RESUMEN

La fístula vésico-vaginal constituye una patología iatrogénica para las pacientes sometidas a histerectomía. El cierre espontáneo de la misma mediante el tratamiento conservador es poco efectivo, por lo que el tratamiento quirúrgico cumple un rol fundamental en la corrección definitiva de esta patología. **Objetivo general:** Evaluar la efectividad de la técnica combinada del tratamiento quirúrgico y la colocación intravesical de toxina botulínica tipo A intraoperatorio en pacientes con fistula vesicovaginales. **Metodología:** se trata de un estudio de tipo descriptivo y de nivel comparativo, la muestra fue de tipo no probabilística deliberada y de voluntarias, conformada por 13 pacientes con diagnóstico de fistula vesicovaginal. De las pacientes incluidas en el estudio a ocho (08) se le colocó toxina botulínica como grupo experimental y a otras cinco (05) que no como grupo control. La técnica de recolección de información fue la observación directa mediante una ficha de registro que contiene las variables a estudiar. **Resultados:** Sólo una paciente presentó fuga (7,69%) constatado mediante cistografía a los 21 días y fue del grupo de las pacientes que no recibió Toxina Botulínica. Sólo una paciente presentó recidiva y fue del grupo de pacientes que no recibió Toxina Botulínica para el tratamiento de la fistula (7,69%). Se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre los promedios de la capacidad máxima vesical, siendo el grupo que recibió Toxina Botulínica quien registraba el mayor promedio. **Conclusión:** En vista que fue poco el volumen de la muestra estudiada y todas las pacientes cursaron con fistulas vesicovaginales simples, no es concluyente la efectividad de la Toxina Botulínica tipo A en un 100%, por lo que se recomienda ampliar la casuística del presente trabajo aplicando dicho protocolo en pacientes con fistulas complejas donde la técnica de O'Connor esté mayormente comprometida.

PALABRAS CLAVE: técnica combinada, tratamiento quirúrgico, toxina botulínica, fistula vésico-vaginal.

**EFFECTIVENESS OF COMBINED TECHNIQUE SURGICAL TREATMENT
AND INTRAVESICAL PLACEMENT OF BOTULINUM TOXIN TYPE A
INTRAOPERATIVE IN PATIENTS WITH VESICOVAGINAL FISTULA.
UROLOGY TEACHING INSTITUTE AND UROLOGY DEPARTMENT
VENEZUELAN RED CROSS CARABOBO SECTIONAL
JULY 2015 TO MARCH 2016.**

Author: Ronald Parra
Year: 2016

RESUMEN

Vesico-vaginal fistula is an iatrogenic pathology for patients who have had hysterectomy. The spontaneous closure thereof by conservative treatment is ineffective, so that surgical treatment plays a fundamental role in the final correction of this pathology. **Objective:** To assess the effectiveness of the combined technique of surgical treatment and placement of intravesical botulinum toxin type A intraoperatively in patients with vesicovaginal fistula. **Methodology:** This is a descriptive study and comparative level, the sample was not probabilistic type deliberate and voluntary, made up of 13 patients with diagnosis of vesicovaginal fistula. Of the patients included in the study to eight (08) was placed botulinum toxin as experimental group and five others (05) not as a control group. The data collection technique was direct observation by a registration containing the variables to study. **Results:** Only one patient had leakage (7.69%) found by cystography at 21 days and was in the group of patients who not received botulinum toxin. Only one patient had recurrence and was the group of patients who not received botulinum toxin for the treatment of fistula (7.69%). A statistically significant difference between the average maximum bladder capacity was found to be the group received botulinum toxin who recorded the highest average. **Conclusion:** Given that it was just the volume of the sample and all patients presented with simple VVF, is not conclusive effectiveness of Botulinum Toxin Type A 100%, so it is recommended to extend the casuistry of this work by applying that protocol in patients with complex fistulas where this technique O'Connor largely compromised.

KEYWORDS: Effectiveness of combined, surgical treatment, botulinum toxin, vesico-vaginal fistula.

INTRODUCCION

La fistula se define como una comunicación anormal entre dos superficies epitelizadas, es decir entre dos órganos huecos o bien entre un órgano hueco y la piel^{1,2}, cuya estructura está integrada habitualmente por dos orificios y un trayecto intermedio. Para identificar las características de una fístula deben considerarse esencialmente tres aspectos: su anatomía, su etiología y su fisiopatología. Estas variantes en la forma de presentación, pueden modificar significativamente la forma de manejo, la evolución y el pronóstico de esta patología^{3,4}.

La anatomía de una fístula depende de la ubicación y características de sus tres componentes esenciales: orificio de origen, trayecto y orificio de descarga.

El orificio de origen: De acuerdo al emplazamiento de la solución de continuidad pueden ser del tracto digestivo superior o inferior, urinarias, etc.

El Orificio de descarga: Puede localizarse en otra víscera (fístula interna), en la piel (fístula externa o cutánea) o en ambas (fístula mixta).

Específicamente la fístula urogenital se basa en un conducto anómalo o apertura entre los tractos genital y urinario⁵, la cuales normalmente presentan una continua pérdida de orina por la vagina lo que conlleva síntomas de irritación de las regiones vulvar o vaginal. Una fístula genitourinaria puede desarrollarse entre la vagina y la vejiga (vesicovaginal), vagina y uréter (ureterovaginal), vagina y uretra (uretrovaginal), o entre el útero y la vejiga (vesicouterina)⁶.

La fístula vesicovaginal constituye una patología iatrogénica para las pacientes sometidas a histerectomía⁷. El cierre espontáneo de la misma mediante el tratamiento conservador, el cual se coloca una sonda véscicouretral es poco efectivo (7 al 12,5%), por lo que el tratamiento

quirúrgico cumple un rol fundamental en la corrección definitiva de esta patología⁸.

El 75 a 90% de la FVV se presentan como una complicación postoperatoria con una incidencia de 0,8 a 2% de las cirugías abdominales o pélvicas, aunque con el aumento de la expectativa de vida y el avance de la cirugía sobre patologías más complejas cabría esperar un incremento en su frecuencia. Generalmente la salida de orina ocurre entre los 7 a 21 días después de operada la paciente; siendo las histerectomías la causa más frecuente⁹.

Esta pérdida urinaria puede ser escasa; solamente dando sensación de humedad, o con pérdidas abundantes que conlleven a utilizar protección diaria o derivación urinaria, pero igualmente siempre está presente la angustia del paciente, pues la salida de orina por vagina causa trastornos, no sólo de la higiene personal sino también en su vida de pareja y en la vida social¹⁰.

La principal causa de la aparición de una fístula vesicovaginal en relación al presente trabajo es la histerectomía abdominal (algunas estadísticas estiman que es responsable de hasta el 70% de las mismas). También causas urológicas como la colporrafia y procedimientos de suspensión del cuello vesical, cirugía de divertículos uretrales la cual constituye la causa más importante de fístula uretro-vaginal aislada, cirugía endoscópica vesical o uterina, la erosión por cálculos vesicales, cuerpos extraños, catéteres uretrales y el traumatismo pélvico o perineal¹¹.

Para la clasificación de las fistulas urinarias, se han propuestos numerosas clasificaciones como la de Guyader, Falandry, Camey, etc. en resumen, debe incluirse la localización y el tamaño de la fistula, pero también los elementos de los cuales depende su complejidad al resolverlas, como lo son la proximidad al cuello vesical, o de los orificios uretrales y el grado de la esclerosis vaginal. Para fistulas simples, estas deben localizarse en la cara

posterior de la vejiga, a distancia del cuello y de los orificios ureterales; su tamaño es inferior a 3 cm y de primera aparición (no recidivantes).

Las fistulas complejas engloban todas aquellas mayores a 3 cm, recidivadas, las próximas al cuello vesical y a los orificios ureterales, así como todas las que afectan a la región trigonocervicouretral, pero respetando la pared anterior o retropúbica del tracto urinario. Y las fistulas graves se deben a una destrucción parcial del tracto urinario que afecte tanto la pared anterior y posterior de la vejiga como el cuello vesical en una misma lesión circunferencial¹².

Para realizar el diagnóstico de FVV se debe iniciar con una historia clínica seguida de estudios paraclínicos que complementen la información para el diagnóstico definitivo, interrogando los antecedentes de cirugía pélvica, radioterapia, parto complejo o instrumental, si presenta incontinencia diurna o nocturna, incontinencia postmiccional, secreción vaginal abundante y profusa o dolor abdominal intenso sin causa aparente¹².

La Exploración vaginal debe realizarse simultáneamente con el estudio endoscópico de la vejiga (cistoscopia), donde se valora la localización y el tamaño del orificio fistuloso. En cuanto a los estudios paraclínicos se cuenta con el Test de Moir, que consiste en el uso de los tres tampones, que permite detectar fugas de orina colocando tres tampones vaginales en serie, instilándose azul de metileno en vejiga y se hace caminar a la paciente durante 15 minutos. Luego se retiran y examinan los tres tampones: Si el tampón distal está teñido de azul puede presumirse la presencia de incontinencia urinaria transuretral y no fístula, y si el tampón húmedo y teñido es el más alto es probable que exista una fístula véscicovaginal¹³.

En este mismo sentido, la cistografía, representa el diagnóstico de certeza en la mayor parte de los casos de fístula véscicovaginal. Se deben de realizar siempre proyecciones laterales que permitan visualizar fístulas de pequeño tamaño, y en casos de fístula ureteral o uretrovaginal la cistografía puede ser totalmente normal¹⁴.

Por su parte, la Cistoscopia que es un estudio endoscópico de la vejiga que comprueba el tamaño y la localización de la fístula, por lo que no debe olvidarse valorar siempre el conducto uretral y descartar su posible implicación. Confirmar o descartar la afectación de alguno de los uréteres, en algunos casos de duda puede ser necesario realizar una pielografía retrógrada con esa finalidad¹⁵. Seguidamente y no menos importante, la urografía de eliminación es recomendable para descartar la posible existencia de una lesión ureteral asociada. En algunos casos ésta puede ser sustituida por una pielografía retrógrada, cuando no permitan comprobar con absoluta certeza la indemnidad del tracto ureteral^{16,17}.

La mayoría de las fístulas requiere reparación quirúrgica y casi todos los expertos piensan que la operación inicial es la mejor oportunidad para un cierre exitoso. Los principios quirúrgicos básicos de reparación de una fístula genitourinaria son: la visualización, suministro vascular adecuado, drenaje vesical postoperatorio y muy importante el cierre libre de tensión. La cirugía de fístulas urinarias puede ser un reto debido a la anatomía distorsionada, el tejido cicatricial, y la pérdida de los planos tisulares normales¹⁸.

Las fístulas se pueden reparar a través de un abordaje vaginal o abdominal (incluyendo laparoscópico, endoscópico o robótico).

La reparación abdominal clásica de la fístula vesicovaginal fue descrita por primera vez por O'Connor y Sokol en 1951. A esta reparación se puede acceder extraperitonealmente o intraperitonealmente mediante laparotomía, laparoscopia o cirugía asistida por robot¹⁹.

Si se elige el acceso intraperitoneal, la vejiga se abre sagitalmente hasta el nivel de la fístula. una vez que se alcanza la fístula, el tejido que la rodea se separa circunferencialmente de 2 a 3 cm; luego se reseca el tejido que epiteliza el orificio fistuloso que posteriormente se cierra en dos planos de sutura absorbible tanto en la vejiga como en la vagina y de manera perpendicular, finalizando con interponer apéndices epiplóicos intestinales o un colgajo de epiplón para evitar la superposición de las líneas de sutura²⁰.

Para medir la indemnidad de las paredes de la vejiga posterior a la reparación quirúrgica con la técnica de O'connor, se realiza una Cistografía, donde el medio de contraste (200cc) se introduce en dicho órgano a través de la uretra, seguido de un Bladder Scan para una medición rápida, simple y no invasiva de la cantidad de orina en la vejiga antes y / o después de orinar, dándonos la capacidad máxima vesical total; la cual es de 350cc - 400cc²¹.

En conclusión, se han descrito numerosos procedimientos quirúrgicos para la reparación de fistulas vesicovaginales, sea por vía transvaginal, vía transabdominal o combinado, pero la técnica quirúrgica por vía abdominal con mejores resultados ha sido la técnica de O'connor, con una tasa de éxito entre 85% y 100%, constituyendo actualmente la técnica de elección con la que se debe comparar cualquier otro procedimiento^{22,23}.

La toxina botulínica (BTX) es una de las neurotoxinas más potentes conocidas actualmente, aislada por primera vez por Van Ermengem en 1897, quien acordonó la bacteria anaerobia y la llamó *Clostridium botulinum*. En 1980 el Dr. Scott publica su experiencia inicial en el tratamiento del estrabismo y a partir de ese momento se expande su utilización en medicina. Seguidamente en el año de 1989 la FDA aprueba su uso para el tratamiento del estrabismo, tanto en adultos como en niños y desde entonces se abre un gran abanico de posibles indicaciones²⁴.

Dentro de la urología, el primer reporte de utilización de toxina botulínica fue por Dykstra y colaboradores en 1988 en el tratamiento de la vejiga neurogénica. Desde entonces su uso se ha difundido en forma importante, existiendo una amplia información bibliográfica respecto a su utilidad en vejiga hiper-refléxica, disinergia véstico-esfinteriana, dolor y espasmo del suelo pelviano, cistitis intersticial, adenoma de próstata, etc^{25,26}. En el año 2000 Schurch, publica sus investigaciones aplicando toxina botulínica tanto en esfínter externo como en vejiga.

La molécula está formada por dos cadenas proteicas (una pesada de 100 kD y otra liviana de 50 kD) unidas por un puente disulfuro termolábil. La cadena pesada, se une en forma específica a la terminal nerviosa colinérgica de la unión neuromuscular. Esta fijación desencadena un fenómeno de endocitosis y la molécula entera es llevada al citoplasma celular. Posteriormente los puentes disulfuro son disueltos y la cadena liviana (verdadero componente neurotóxico) entra en acción impidiendo la liberación de las vesículas de acetilcolina. Si las cadenas están separadas al ingresar al organismo, no presentan efecto tóxico²⁷.

En síntesis, la neurotoxina botulínica inhibe la liberación de acetilcolina de las terminaciones neuronales de la unión neuromuscular, provocando una denervación química temporaria con pérdida de la contracción muscular. En respuesta a la inactivación neuromuscular, a los pocos días crecen nuevas terminaciones nerviosas para restablecer el contacto con el músculo. Clínicamente, estos fenómenos se expresan a través de esta secuencia cronológica: la parálisis se comienza a manifestar a partir del 2° o 3° día, con un efecto máximo a las 5 o 6 semanas de la inyección. El proceso regenerativo tiene lugar en varias semanas, aunque la función muscular completa no se restablece hasta transcurridos 3 a 6 meses²⁷.

Tiene una rápida absorción y se une firmemente al músculo al que se lo inyecta, relajándolo lentamente. No penetra la barrera hematoencefálica y la mínima dosis que pasa a la sangre se excreta por orina en 24 horas. Entre las reacciones secundarias en patologías no urológicas se han descrito: náuseas, vómitos, boca seca, diplopía, visión borrosa, fotofobia, disfonía, disartria, debilidad de los músculos respiratorios y parálisis simétricas de las extremidades. Se han reportados casos de incontinencia urinaria y/o fecal hasta 15 días posteriores a su aplicación. También puede presentarse retención urinaria²⁷.

Si bien no se conoce la causa exacta de porque sucede esto, se cree que pequeñas dosis de la toxina podrían pasar al torrente sanguíneo y causar efectos sistémicos. Dentro de las complicaciones por uso terapéutico en urología, se han descrito: retención aguda de orina, incontinencia de orina de novo, infección de los sitios de inyección, hematuria. También se ha reportado manifestaciones sistémicas como los expresados anteriormente, pero en forma muy leve.

En cuanto a sus contraindicaciones, hay absolutas y relativas.

Las Absolutas: Hipersensibilidad conocida a la toxina botulínica, embarazo e infección activa en el sitio de inyección

Las Relativas: Desórdenes neuromusculares, lactancia, trastornos de la coagulación y pacientes en tratamiento con aminoglucósidos.

El efecto de las distintas dosis es acumulativo; y un exceso de dosis, o la administración frecuente de toxina botulínica puede producir anticuerpos que llevaran a un fracaso terapéutico. Habitualmente se utiliza en dosis de 100 U a 300 U dependiendo de la etiología de la hiperactividad vesical, inyectándose intradetrusor y/o submucoso, generalmente en 30 sitios diferentes.

La técnica estándar para la aplicación de la toxina botulínica es la propuesta por Schurch y cols. que consiste en la utilización de una aguja 23G conectada a una cánula, y bajo visión directa con cistoscopio y con camisa 20 Fr, se inyectan 300 Uds. diluidos en 30 ml de solución fisiológica divididos en 30 sitios de punción de 01cc cada una, repartidas en todas las caras de la vejiga de manera uniforme, pero respetando el triángulo con el fin de evitar la posibilidad de reflujo vesicoureteral²⁷.

La inyección cistoscópica de toxina botulínica en el músculo detrusor surge como una nueva herramienta, que ha demostrado ser eficaz, segura y bien tolerada en pacientes con hiperactividad del detrusor, disminuyendo significativamente los síntomas de urgencia²⁸.

El fundamento del uso de toxina botulínica tipo A en el presente trabajo, se basa relacionando el mecanismo de acción, la cual es disminuir la presión intravesical relajando el musculo detrusor, con el principio quirúrgico básico para la reparación de fistula que es el cierre libre tensión.

Es por todo lo anteriormente expuesto que surge como propósito de esta investigación, demostrar las bondades del uso intravesical de toxina botulínica tipo A posterior a la reparación quirúrgica de una fistula vesicovaginal mediante la técnica de O`Connor como medida aplicada en la prevención de recidiva de nuevos trayectos fistulosos y mantener la complacencia vesical.

Objetivo general

Evaluar la efectividad de la técnica combinada del tratamiento quirúrgico y la colocación intravesical de toxina botulínica tipo A intraoperatorio en pacientes con fistula vesicovaginal en el Instituto docente de urología y la cruz roja venezolana seccional Carabobo de Julio 2015 a marzo 2016.

Objetivos específicos

Caracterizar a las pacientes con fistula vesicovaginal según el grupo etario y el antecedente quirúrgico.

Caracterizar la fistula según el número, tamaño y ubicación.

Evaluar la indemnidad y la capacidad vesical durante el postoperatorio en los grupos de estudio.

Evaluar la presencia o no de recidiva de la fístula en los grupos estudio.

Entre las investigaciones relacionadas al presente trabajo se encuentra la publicación por Zapata-González J.A. quien realizó un estudio retrospectivo que incluyó a 19 pacientes con una edad media de 49.4 (40-60) años sometidas a reparación de FVV de enero de 2011 a mayo de 2014, con técnica O'connor por vía laparoscópica. Se analizó la edad, antecedente de hysterectomía (100% de los casos) como causa de FVV, tiempo de evolución, tiempo quirúrgico, complicaciones y resultado final donde todos los casos fueron llevados a cabo por el mismo cirujano (JAZG), concluyendo que la técnica de O'connor por vía laparoscópica es un procedimiento factible y seguro, con resultados superiores al procedimiento abierto²⁹.

Por su parte, Goktas C. evaluó la información clínica que respecta a la fístula genitourinaria a partir del historial médico de 42 pacientes femeninas, que se sometieron a cirugía por esta afección entre mayo de 2001 y junio de 2010, con una media de edad de las pacientes de 51 años, las cuales 28 tenían fístula vesicovaginal, cuya etiología era traumatismo quirúrgico en el 71,5% y traumatismo obstétrico en el 28,5%. La técnica de O'connor se llevó a cabo como procedimiento, obteniendo un éxito en las fístulas vesicovaginales del 96% concluyendo que en expertos y de acuerdo con los principios básicos de cirugía, el tratamiento quirúrgico en la fístula genitourinaria representa una modalidad efectiva con un alto índice de éxito³⁰.

MATERIALES Y MÉTODOS

La presente investigación es de tipo descriptiva y de nivel comparativo, ya que se miden y caracterizan las variables, mientras que el diseño de la investigación es no experimental, de campo y prospectivo, pues la obtención y análisis de datos son provenientes directamente de las pacientes incluidas en el estudio y en el futuro.

El universo estuvo determinado por aquellas pacientes atendidas en el Instituto Docente de Urología y el La Cruz Roja Venezolana seccional Carabobo -Valencia de Julio 2015 a marzo 2016. La muestra por su parte será de tipo no probabilística deliberada y de voluntarias, conformada por 13 pacientes con diagnóstico de fistula vesicovaginal adquirida por antecedente quirúrgico ginecológico y que firmaron por escrito su deseo de participar en la investigación como criterios de inclusión.

De las pacientes incluidas en el estudio a ocho (08) se le colocó toxina botulínica como grupo experimental y a otras cinco (05) que no, como grupo control. Se excluyeron pacientes con antecedente oncológico y/o hayan recibido radio o quimioterapia.

La técnica de recolección de información fue la observación directa, para lo cual se elaboró una ficha de registro propia para esta investigación que contiene las variables a estudiar (Ver Anexo B).

En metodología diagnóstica se le realizó a toda paciente el Test de Moir, seguidamente cistoscopia exploradora y vaginoscopia para corroborar la presencia de la fistula. Durante el acto operatorio se hizo la utilización de un segmento de cinta métrica estéril para la medición del diámetro del defecto fistuloso.

Para la corrección del defecto fistuloso se realizó la técnica quirúrgica por vía abdominal de O'connor que consiste en realizar un abordaje transperitoneal identificándose la vejiga y cúpula vaginal. Se realiza una incisión vertical en la pared vesical posterior abriéndose la vejiga hasta exponer su interior e identificar el trayecto fistuloso procediendo a la resección del mismo, separando la vagina de la vejiga. Posteriormente se realiza la reconstrucción, rafeándose de manera perpendicular por separado con sutura absorbible y finalmente se coloca omento entre vagina y vejiga.

En la rafia del defecto fistuloso, se procede a diluir 100 unidades de Botox en 10cc de solución fisiológica administrando 0,5cc en cada inyección formando habones distribuidos uniformemente en la vejiga (20 habones de 0,5cc siendo 5uds de Botox c/u)

Seguidamente a la intervención de corrección de la fistula, se evaluaron a todas y cada una de las pacientes a los 7 días (examen físico urológico e interrogatorio), día 14 (primera cistografía), día 21 (segunda cistografía para comprobar integridad vesical y retiro de sonda de Foley. A los 30 días se realizó un Bladder-Scan para evaluar capacidad vesical y a los 60 días para evaluar capacidad máxima vesical.

Se utilizó la aplicación Microsoft Excel 2010 para crear la hoja de datos, y los resultados se presentaron a través de las técnicas descriptivas a partir de distribuciones de frecuencias (absolutas y porcentajes) y de contingencia según los objetivos específicos propuestos. Se utilizó la prueba de hipótesis para diferencia entre medias (t student) para comparar la edad y el tamaño de la fistula en los grupos de estudio, así como los resultados del Blad scan a los 30 y 60 días. También se utilizó la prueba W de Mann-Whitney (Wilcoxon) para comparar medianas en cuanto al tiempo de diagnóstico. Se adoptó como nivel de significancia estadística P valores inferiores a 0,05 ($P < 0,05$)

RESULTADOS

Se evaluaron 13 pacientes con diagnóstico de fistula vesicovaginal incluidas en el estudio, se registró una edad promedio general de 55,15 años \pm 1,55, con una edad mínima de 44 años, una máxima de 66 años y coeficiente de variación de 10% (serie homogénea entre sus datos). En el grupo que no recibió toxina botulínica, la mayor frecuencia de edad perteneció a aquellas pacientes con 52 y 59 años (53,85%) (4/5); en segundo lugar, se encontraron aquellas con 44 y 51 años (30,77%) siendo el grupo de edad más frecuente dentro del conjunto en las que se utilizó Botox (4/8).

Aunque las mujeres en las que no se utilizó Botox registraron una edad promedio mayor que aquellas en las que sí, tal diferencia no fue estadísticamente significativa ($P > 0,05$).

En cuanto al antecedente quirúrgico, todas las pacientes presentaban la histerectomía abdominal (100%= 13 casos). **(Tabla 1)**

De acuerdo al número de fistulas, todas las pacientes incluidas en el estudio presentaron una (01) sola (100%= 13 casos). Asimismo, la ubicación de la fistula más frecuente hallada en los grupos de estudio fue la supra-trigonal (un 100%).

Las mujeres que recibieron Toxina botulínica registraron un tamaño promedio de la fistula de $1,4 \pm 0,68$, con un valor mínimo de 0,5 y un máximo de 1,5 cm; mientras que las pacientes que no recibieron Toxina Botulínica, registraron un tamaño promedio de la fistula de $1,75 \text{ cm} \pm 0,22$, con un valor mínimo de 1 cm y un máximo de 2 cm (registrada por la paciente que presentó la fuga). Sin embargo, la diferencia observada en ambos promedios de los grupos de estudio no fue estadísticamente significativa ($P > 0,05$). **(Tabla 2)**

A partir de la cistografía (1) la cual fue a los 14 días del postoperatorio, ninguna paciente presentó fuga (13 casos); en la cistografía (2) que se realizó a los 21 días del postoperatorio se pudo constatar que sólo una (01) paciente presentó fuga representando el (7,69%) y fue del grupo de las pacientes que no recibió Toxina Botulínica para el tratamiento de la fístula.

Al aplicar el Bladder Scan a los 30 días del postoperatorio, el grupo que recibió Toxina Botulínica para el tratamiento de la fistula vesicovaginal registró un promedio de 292cc \pm 10,85, con un registro mínimo de 270cc y un máximo de 315cc. Mientras que el grupo que no recibió Toxina Botulínica registró un promedio de 249,4cc \pm 13,84, con un valor mínimo de 231cc y un máximo de 260cc. Encontrándose una diferencia estadísticamente significativa entre ambos promedios ($P < 0,05$) siendo mayor el promedio del grupo que recibió Toxina Botulínica para el tratamiento de la fístula.

Al aplicar el Blad Scan a los 60 días de postoperatorio, el grupo que recibió Toxina Botulínica registró un promedio de 385,4cc \pm 5,56, con un registro mínimo de 362cc y un máximo de 402cc. Mientras que el grupo que no recibió Toxina Botulínica registró un promedio de 299,4cc \pm 19,21, con un valor mínimo de 275cc y un máximo de 315cc. Encontrándose una diferencia estadísticamente significativa entre ambos promedios ($P < 0,05$) siendo mayor el promedio del grupo que recibió Toxina Botulínica para el tratamiento de la fístula. **(Tabla 3)**

Evaluando la presencia de recidiva en los grupos de estudio, se mostró ausente en un 92,31% de las pacientes; a diferencia de una sola paciente, que presentó recidiva y fue del grupo de pacientes que no recibió Toxina Botulínica para el tratamiento de la fistula (7,69%). **(Tabla 4)**

DISCUSION

De las 13 pacientes con diagnóstico de fistula vesicovaginal incluidas en el estudio, se registró una edad promedio general de 55,15 años \pm 1,55. Siendo más frecuentes aquellas pacientes con 52 y 59 años (53,85%). El promedio registrado en el presente estudio fue levemente superior a lo reportado por Zapata y cols, quienes registraron una edad media de los pacientes de 49,4 (40-60) años.²⁴

Todas las pacientes presentaban como antecedente quirúrgico la histerectomía abdominal (100%= 13 casos). Lo que coincide con lo reportado por Zapata y cols quienes reportaron que la causa de la fístula: histerectomía en 19 (100%) pacientes.

Todas las pacientes incluidas en el estudio presentaron ubicación supratrigonal sin compromiso uretral (100%), así mismo todas presentaron fistulas menores a 02 cm de diámetro (100%= 13 casos); y en cuanto al número de fistulas que presentaban las pacientes todas fueron únicas. Estas características denotan fistulas simples, lo que no puede ser contrastado con el trabajo de Zapata y cols, pues en el trabajo se abordaron fistulas de naturaleza compleja.

Al momento de verificar la indemnidad vesical, a través del estudio de la cistografía a los 14 y 21 días, se pudo constatar que sólo una paciente presentó fuga (7,69%) siendo evidenciada en la segunda cistografía (manifestando humedad vaginal) donde posteriormente se programó para ser reintervenida.

Esta paciente pertenece al grupo que no se administró Botox como tratamiento complementario, y su recidiva puede estar relacionado con el diámetro de la fistula que presentaba (2 cm) o la baja capacidad vesical, no pudiendo descartar algún trastorno de acomodación de la vejiga por no poseer urodinamia previa lo que haría suponer que esta paciente entra en la tasa percentil no exitosa de la técnica de O'connor, no demostrando el 100%

de la efectividad de la Toxina Botulinica por ausencia del mismo en este grupo control.

Se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre los promedios de la capacidad vesical al aplicar el Bladder Scan a los 30 días ($P < 0,05$) siendo mayor el promedio del grupo que recibió Toxina Botulínica para el tratamiento de la fístula. Posteriormente a los 60 días, al aplicar el Blad Scan el grupo que recibió Toxina botulínica registró un promedio de capacidad vesical mayor que el promedio del grupo que no recibió Toxina Botulínica para el tratamiento de la fístula, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($P < 0,05$)

CONCLUSION Y RECOMENDACIONES

La fistula vesicovaginal es una patología frecuente bajo el concepto de complicación postoperatoria en histerectomias en un 75 a 90% lo que es un motivo de consulta urológica, la cual altera la calidad de vida de las pacientes, por lo que su tratamiento quirúrgico con una adecuada técnica siendo la de O'Connor el Gold Standard, adicionando la administración de Toxina Botulinica como complemento en el tratamiento, pudiese disminuir la recidiva de la misma con mejores resultados funcionales posteriores.

La disminución de la capacidad vesical funcional es una complicación frecuente en las FVV de larga data y de orificio amplio, por lo que la administración de toxina botulinica tipo A pudiese disminuir considerablemente las complicaciones que se observan una vez corregidos este tipo de pacientes.

Los resultados obtenidos con esta técnica no pueden ser comparados con la literatura internacional revisada por lo novedoso de la utilización de la técnica para el tratamiento de este tipo de fístulas.

Los registros anteriormente mencionados sobre la capacidad vesical dan muestra de los alcances y la efectividad obtenidos a partir del uso de Botox en el momento intraoperatorio como complemento del tratamiento para mantener la complacencia vesical en pacientes con fistula vesicovaginal.

En vista que fue poco el volumen de la muestra estudiada y todas las pacientes cursaron con fistulas vesicovaginales simples, no es concluyente la efectividad de la Toxina Botulínica tipo A en un 100%, por lo que se recomienda ampliar la casuística del presente trabajo aplicando dicho protocolo en pacientes con fistulas complejas donde la técnica de O'Connor esté mayormente comprometida.

REFERENCIAS

1. HYON S: Manejo de las fístulas enterocutáneas. Relato del LXXXII Cong. Argent. Cirug. Rev. Argent. Cirug. 2011.
2. WAINSTEIN, DE. Fístulas enterocutáneas posoperatorias de alto flujo. Tratamiento con presión subatmosférica. Tesis de Doctorado. Facultad de Medicina. Universidad de Buenos Aires. 2008; 47. Disponible en www.dr-dw.com
3. CARPANELLI JB. Fístulas digestivas externas. Relatos del XLVI Cong. Argent. Cirug. Rev. Argent. Cirug.1975. NE.:75- 139.
4. SIMMAG C. Intestinal Fistulas. Clinics in Colon & Rectal Surgery. 2003.16(3):213-220.
5. Howard Goldman y Sandip P. Female Urology: A practical clinical guide 2007;22:309-322.
6. Shelbaia AM, Hashish NM. Limited experience in early management of genitourinary tract fistulas. Urology 2007;69:572-4.3.
7. Miller EA, Webster GD. Current management of vesico-vaginal fistulae. Curr Open Urol 2001; 11:417-21.
8. Hilton P. Vesico-vaginal fistula: new perspectives. Curr Open Oyster Gynecology 2001; 13:513-20.
9. Keith Waterhouse R. Fístulas vesicovaginales y vesicointestinales. En Glenn JF, director. Cirugía Urológica. 3ª ed. La Habana. Cuba: Editorial Científico Técnica; 1986. p.613-619.
10. Motiwala HG, Amlani JC, Desai KD, Shah KN, Patel PC. Transvesical vesicovaginal fistula repair: a revival. Eur Urol. 1991; 19(1):24-8.
11. De Cicco C, Dávalos ML, Van Cleynenbreugel B, Verguts J, Koninckx PR. Iatrogenic ureteral lesions and repair: A review for gynecologists. J Minim Invasive Gynecol. 14(4): 428-35. 2007.

12. Jung SK, Huh CY. Ureteral Injuries During Classic Intrafascial Supracervical Hysterectomy: An 11-Year Experience in 1163 Patients. *J Minim Invasive Gynecol.* 15(4): 440-5. 2008.
13. Campbell: Urología. *Arch. Esp. Urol.* 2005, vol.58, n.3, pp. 2327. ISSN 0004-0614.
14. Kyung MS, Choi JS, Lee JH, Jung US, Lee KW. Laparoscopic Management of Complications in Gynecologic Laparoscopic Surgery: A 5-year Experience in a Single Center. *J Minim Invasive Gynecol.* 15(6): 689-694. 2008.
15. Lowe MP, Chamberlain DH, Kamelle SA, Johnson PR, Tillmanns TD. A multi-institutional experience with robotic-assisted radical hysterectomy for early stage cervical cancer. *Gynecol Oncol.* 113(2): 191-4. 2009.
16. Maggioni A, Roviglione G, Landoni F, Zanagnolo V, Peiretti M, Colombo N et al. Pelvic exenteration: Ten-year experience at the European Institute of Oncology in Milan. *Gynecol Oncol.* In press. Available online 2 May. 2009.
17. Narang V, Sinha T, Karan SC, Sandhu AS, Sethi GS, Srivastava A et al. Ureteroscopy: Savior to the gynecologist?—Ureteroscopic management of post laparoscopic-assisted vaginal hysterectomy ureterovaginal fistulas. *J Minim Invasive Gynecol.* 14(3): 345-7. 2007.
18. Symmonds RE, Hill LM. Loss of the urethra: a report on 50 patients. *Am J Obstet Gynecol* 1978;130:130–8.
19. Howard D, DeLancey JO, Burney RE. Fistula-in-ano after episiotomy. *Obstet Gynecol* 1999;93:800–2.
20. O’Conor VJ, Sokol JK. Vesicovaginal fistula from the standpoint of the urologist. *J Urol* 1951;66:579– 85.
21. Fulgham PF, Bishoff JT. Urinary tract imaging: Basic principles. In: Wein AJ, ed. *Campbell-Walsh Urology.*

22. O'Connor VJ Jr, Skolt JK, Buckley GJ, Nanning JB. Suprapubic closure of vesicovaginal fistula. *J Urol* 1973; 109:51-4.
23. Nesrallah LJ, Srougi M, Gittes RF. The O'Conor technique: the gold standard for supratrigonal vesicovaginal fistula repair. *J Urol* 1999;161:566-8
24. ROGER DMOCHOWSKI, PETER K. Sand Mini-reviews Botulinum toxin A in the overactive bladder: current status and future directions. *BJU Int* 2007; 99: 247-62. 5.
25. Patel AK, Patterson JM, Chapple CR. Botulinum toxin injections for neurogenic and idiopathic detrusor overactivity: a critical analysis of results. *Eur Urol* 2006;50:684–710 (discussion 709–10).
26. Rajkumar, G. N. and Conn, I. G.: Botulinum toxin: a new dimension in the treatment of lower urinary tract dysfunction. *Urology* 2004; 64: 2.
27. SCHURCH, B. y cols.: "Botulinum-A toxin for treating detrusor hyperreflexia in spinal cord injured patients: A new alternative to anticholinergic drugs? Preliminary results". *J. Urol.*, 164: 692, 2000.
28. VINAY KALSI, APOSTOLOS APOSTOLIDIS ET AL. Early effect on the overactive bladder symptoms following Botulinum neurotoxin type A injections for detrusor overactivity. *Eur Urol* 2008; 54: 181-7.
29. Zapata-González, J.A., Reparación laparoscópica de fístula vesicovaginal, en línea, México, Masson Doyma México S.A., citado 28/11/2014, *Revista Mexicana de Urología*, 2014;74(6):331---335, formato PDF, Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.uromx.2014.10.001>
30. Goktas C., Treatment of Urogenital Fistula in Women, en línea, Turkey, Elsevier España, S.L., citado 29/07/2011, *Actas Urológicas Españolas*, Volume 36, Issue 3, March 2012, Pages 191–19, formato PDF, Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.acuro.2011.05.004>

(Anexo A)

**Consentimiento informado
A QUIEN PUEDA INTERESAR**

Yo; _____ portador (a) de la Cedula de Identidad N° _____, por medio de la presente hago constar una vez conocidos los fines de la investigación denominada: DETERMINAR LA EFECTIVIDAD DE LA TÉCNICA COMBINADA DEL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO Y LA COLOCACIÓN INTRAVESICAL DE TOXINA BOTULÍNICA TIPO A DE MOMENTO INTRAOPERATORIO EN PACIENTES CON FISTULA VESICOVAGINAL ATENDIDAS EN EL SERVICIO DE UROLOGÍA DE LA CRUZ ROJA VENEZOLANA SECCIONAL CARABOBO-VALENCIA “HOSPITAL LUIS BLANCO GÁSPERI” Y EL INSTITUTO DOCENTE DE UROLOGÍA DE JULIO 2015 A MARZO 2016, realizada por el Dr. Ronald Parra, para optar al título de Especialista en UROLOGIA, la autorizo para que recoja, antecedentes personales y mediciones correspondientes, teniendo en cuenta que he leído y he sido informado (a) claramente que se garantiza la confidencialidad de la información suministrada. Al firmar este documento reconozco que lo he leído y que comprendo perfectamente su contenido. Afirmo mi deseo de participar en esta investigación.

Firma
(PACIENTE)

Dr. Ronald Parra
CI.16.290.423

Nombre y Apellido (TESTIGO)

Valencia ___ de _____ de _____

(ANEXO B)

FICHA DE REGISTRO

Historia N° _____

Datos personales				
Cedula		Edad		
Dirección				
Teléfono		Correo electrónico		
Antecedentes				
Antecedente médico quirúrgico		Grupo de estudio	Con Botox	
			Sin Botox	
Numero de fistulas vesicovaginales diagnosticadas	Única		Tamaño de fistula (s) diagnosticada (s)	cm
	Múltiples			
	Nº			
Ubicación anatómica intravesical de la fistula	Infratrigoal			
	Trigoal			
	Supratrigoal			
	Otros			
Numero de episodio de la fistula	1		Observaciones	
	2			
Aspectos postquirúrgicos				
Presencia de recidiva posterior a la cirugía		Si	No	
Cistografía (14 días)	Con fuga		Bladder Scan	30 días
	Sin fuga			60 días
Cistografía (21 días)	Con fuga			
	Sin fuga			

TABLA N° 1

CARACTERIZACIÓN DE LAS PACIENTES CON FISTULA VESICOVAGINAL ESTUDIADAS SEGÚN EL GRUPO ETARIO Y EL ANTECEDENTE QUIRÚRGICO. SERVICIO DE UROLOGÍA DE LA CRUZ ROJA VENEZOLANA SECCIONAL CARABOBO-VALENCIA “HOSPITAL LUIS BLANCO GÁSPERI” Y EL INSTITUTO DOCENTE DE UROLOGÍA JULIO 2015 A MARZO 2016.

Uso de Botox	Si (n=8)		No (n=5)		Total	
Edad	f	%	F	%	f	%
44 – 51	4	30,77	0	0	4	30,77
52 – 59	3	23,08	4	30,77	7	53,85
60 – 67	1	7,69	1	7,69	2	15,38
Antecedente quirúrgico	f	%	F	%	f	%
Histerectomía	8	61,54	5	38,46	13	100
Otro	0	0	0	0	0	0
Total	8	61,54	5	38,46	13	100
	$\bar{X} \pm Es$		$\bar{X} \pm Es$			
Edad	53,9 +/- 5,71		57,2 +/- 2,39		t = -1,0465 P valor = 0,3178	

Fuente: Datos Propios de la Investigación (Parra; 2016)

TABLA N° 2

CARACTERIZACIÓN DE LAS FISTULAS VESICOVAGINALES EN LAS PACIENTES ESTUDIADAS. SERVICIO DE UROLOGÍA DE LA CRUZ ROJA VENEZOLANA SECCIONAL CARABOBO-VALENCIA “HOSPITAL LUIS BLANCO GÁSPERI” Y EL INSTITUTO DOCENTE DE UROLOGÍA. JULIO 2015 A MARZO 2016.

Uso de Botox	Si (n=8)		No (n=5)		Total	
	f	%	F	%	f	%
Numero de fístulas						
1	8	61,54	5	38,46	13	100
>1	0	0	0	0	0	0
Ubicación	f	%	F	%	f	%
supratrigonal	8	61,54	5	38,46	13	100
Otra	0	0	0	0	0	0
	$\bar{X} \pm Es$		$\bar{X} \pm Es$			
Tamaño	1,4 +/- 0,68		1,75 +/- 0,22		t = 1,5617 P valor = 0,1467	

Fuente: Datos Propios de la Investigación (Parra; 2016)

TABLA N° 3

CAPACIDAD VESICAL DURANTE EL POSTOPERATORIO SEGÚN LOS GRUPOS DE ESTUDIO. SERVICIO DE UROLOGÍA DE LA CRUZ ROJA VENEZOLANA SECCIONAL CARABOBO-VALENCIA “HOSPITAL LUIS BLANCO GÁSPERI” Y EL INSTITUTO DOCENTE DE UROLOGÍA. JULIO 2015 A MARZO 2016.

Uso de Botox	Si (n=8)		No (n=5)		Total	
	f	%	F	%	f	%
Cistografía 1 (14 días)						
Sin fuga	8	61,54	5	38,46	13	100
Con fuga	0	0	0	0	0	0
Cistografía 2 (21 días)						
Sin fuga	8	61,54	4	30,77	12	92,31
Con fuga	0	0	1	7,69	1	7,69
	$\bar{X} \pm Es$		$\bar{X} \pm Es$		t – P valor	
Blad scan (30 días)	292,0 +/- 10,85		249,4 +/- 13,84		t = 6,05; P valor = 0,0000	
Blad scan (60 días)	385,4 +/- 13,14		299,4 +/- 19,21		t = 9,65; P valor = 0,0000	

Fuente: Datos Propios de la Investigación (Parra; 2016)

TABLA N° 4

**PRESENCIA DE RECIDIVA DE FÍSTULA EN LOS GRUPOS ESTUDIO.
SERVICIO DE UROLOGÍA DE LA CRUZ ROJA VENEZOLANA
SECCIONAL CARABOBO-VALENCIA “HOSPITAL LUIS BLANCO
GÁSPERI” Y EL INSTITUTO DOCENTE DE UROLOGÍA.
JULIO 2015 A MARZO 2016.**

Uso de Botox	Si (n=8)		No (n=5)		Total	
	f	%	f	%	f	%
Recidiva Presente	0	0	1	7,69	1	7,69
Recidiva Ausente	8	61,54	4	30,77	12	92,31
Total	8	100	5	100	13	100

Fuente: Datos Propios de la Investigación (Parra; 2016)