

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO EN MEDICINA



ESTUDIO PILOTO DE LA RELACIÓN ENTRE MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS Y MEDIDAS

VAGINALES TRAS CIRUGÍA DE NEOVAGINA

AUTORA: CORDONES SOLER, SANDRA.

TUTORA: ACIÉN SÁNCHEZ, MARÍA ISABEL.

COTUTORA: QUIJADA CAZORLA, ASUNCIÓN.

DEPARTAMENTO Y ÁREA: SALUD PÚBLICA, HISTORIA DE LA CIENCIA Y GINECOLOGÍA.

CURSO ACADÉMICO: 2024-2025.

CONVOCATORIA: JUNIO 2025.

*A mis padres, Mayte y Jose, por apoyarme en todas mis decisiones y permitirme ser yo. Es
un orgullo para mí ser vuestra hija y parecerme a vosotros.*

*A mis abuelos, Tere y Manolo, por cuidarme y recordarme siempre lo orgullosos que estáis
de mí incondicionalmente. No sería quien soy hoy si no hubieseis sido mis abuelos.*

*A mis compañeros y amigos de medicina, por crear una familia en la que poder cobijarnos
durante estos seis años, en especial a Aida y Álvaro, por hacer este último año una etapa
más amable. Sé que vais a ser unos increíbles médicos por el gran corazón que albergáis.*

*A mis amigas: Ane, Laura, María, Marina, Miriam y Violeta; por ser mi fuente de inspiración.
Gracias por creer en mí cuando yo no lo he hecho, este camino hubiese sido mucho más
difícil sin vosotras.*

*A Carlos, por tu infinita paciencia y bondad y recordarme que nunca estoy sola. Me siento
muy afortunada de tenerte en mi vida.*

*A mi tutora, María Isabel Ación, por su paciencia e interés en mi aprendizaje. Ha sido un
honor adentrarme en el mundo de la investigación de tu mano.*

*Y, por último, a mí, por mi esfuerzo, perseverancia y dedicación a la que con cariño puedo
decir que dentro de poco será mi profesión.*

ÍNDICE

1. RESUMEN	4
2. ABSTRACT.....	6
3. INTRODUCCIÓN	8
3. 1. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS DEL ESTUDIO	11
3. 2. OBJETIVOS	11
4. MATERIAL Y MÉTODOS	11
4. 1. DISEÑO DEL ESTUDIO.....	11
4. 2. RECOGIDA DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	12
4. 3. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	16
5. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.....	16
6. RESULTADOS	17
6. 1. DESCRIPCIÓN GENERAL.....	17
6. 2. CORRELACIÓN ENTRE MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS Y MEDIDAS VAGINALES FUNCIONALES TRAS CIRUGÍA DE NEOVAGINA.	19
7. DISCUSIÓN.....	25
8. CONCLUSIONES.....	28
9. BIBLIOGRAFÍA.....	29
10. ANEXOS.....	33
10. 1. ANEXO 1: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS	33
10. 2. ANEXO 2: COMITÉ DE ÉTICA HGUSJ	34
10. 3. ANEXO 3: COMITÉ DE ÉTICA HGUDB	35
10. 4. ANEXO 4: COIR	36

1. RESUMEN

Introducción

La agenesia vaginal es una malformación congénita presente en múltiples síndromes como el de Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser (MRKH), el síndrome de Morris (CAIS) o la asociación MURCS. Estas pacientes suelen requerir una creación quirúrgica de neovagina, donde el diseño anatómico de las prótesis y la adherencia al uso de dilatadores postquirúrgicos son primordiales para mantener las dimensiones funcionales vaginales. Sin embargo, no existen estudios previos que evalúen la relación entre las características anatómicas individuales y los resultados funcionales de la neovagina, dificultando la creación de prótesis vaginales postquirúrgicas personalizadas.

Objetivo principal

Encontrar una correlación entre medidas antropométricas y medidas vaginales funcionales tras cirugía de neovagina.

Diseño

Estudio piloto observacional retrospectivo longitudinal, basado en la revisión de las historias clínicas y estudios de imagen de pacientes intervenidas de operación de neovagina en el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de San Juan de Alicante (HUSJ), en el Hospital Universitario Dr. Balmis de Alicante (HGUDB) y del estudio multicéntrico PACIENA.

Metodología

Se revisaron historias clínicas y secuencias de resonancia magnética pélvica (RMN). Se recogieron variables clínicas, antropométricas y quirúrgicas, así como medidas vaginales funcionales postoperatorias (longitud y amplitud vaginal) a 0, 2-4 y 6 meses.

Inclusión de pacientes

Se incluyeron 22 pacientes con agenesia vaginal intervenidas mediante técnica quirúrgica de neovagina, siendo la edad media de 19,5 años y el diagnóstico principal el de síndrome de MRKH en el 77,27%.

Resultados

La distancia entre espinas ciáticas mostró guardar una correlación positiva fuerte y progresiva con la longitud vaginal, estadísticamente significativa a los 6 meses ($r=0,852$; $p=0,007$). La amplitud vaginal también mostró una correlación positiva fuerte y mantenida en el tiempo, cercana a la significación estadística a los 0 meses ($r=0,703$; $p=0,052$), con esta misma distancia antropométrica. Adicionalmente, también mostraron guardar una correlación, aunque moderada, con la longitud o amplitud vaginal postquirúrgica el IMC, la distancia del periné al receso de Douglas y la distancia del periné al borde superior de la sínfisis del pubis.

Conclusiones

La distancia entre espinas ciáticas se muestra como un predictor anatómico fuerte del resultado funcional de la cirugía de neovagina. La personalización de prótesis postquirúrgicas basada en este parámetro y los otros predictores más débiles podría mejorar la adherencia al uso de dilatadores y, por tanto, los resultados anatómicos. Se recomienda la realización de estudios prospectivos con muestras mayores para confirmar estos hallazgos.

2. ABSTRACT

Introduction

Vaginal agenesis is a congenital malformation present in multiple syndromes such as Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser (MRKH), Morris syndrome (CAIS) or the MURCS association. These patients often require surgical creation of a neovagina, where the anatomical design of the prostheses and adherence to the postoperative use of dilators are essential to maintain functional vaginal dimensions. However, no previous studies have evaluated the relationship between individual anatomical characteristics and the functional outcomes of the neovagina, hindering the development of personalized postoperative vaginal prostheses.

Main objective

To identify a correlation between anthropometric measurements and functional vaginal measurements after neovagina surgery.

Study design

Pilot observational retrospective longitudinal study based on the review of medical records and imaging studies of patients who underwent neovagina surgery in the Department of Obstetrics and Gynecology at San Juan de Alicante University Hospital (HUSJ), the Dr. Balmis University Hospital in Alicante (HGUDB), and the multicenter PACIENA study.

Methodology

Medical records and pelvic magnetic resonance (MRI) sequences were reviewed. Clinical, anthropometric and surgical variables were collected, as well as postoperative functional vaginal measurements (vaginal length and width) at 0, 2–4, and 6 months.

Patient inclusion

Twenty-two patients with vaginal agenesis who underwent neovagina surgery were included. The average age was 19,5 years, and the primary diagnosis was MRKH syndrome in 77,27% of the cases.

Results

The distance between ischial spines showed a strong and progressive positive correlation with vaginal length which was statistically significant at 6 months ($r=0,852$; $p=0,007$). Vaginal width also showed a strong and consistent positive correlation over time, nearing statistical significance at 0 months ($r=0,703$; $p=0,052$), with this same anthropometric distance. Additionally, moderate correlations were found between vaginal length or width and other variables such as BMI, the distance from the perineum to the Douglas pouch and the distance from the perineum to the superior border of the pubic symphysis.

Conclusions

The distance between ischial spines emerges as a strong anatomical predictor of functional outcomes in neovagina surgery. The customization of postoperative prostheses based on this parameter, along with the other weaker predictors, could improve adherence to dilator use and thus enhance anatomical results. Prospective studies with larger sample sizes are recommended to confirm these findings.

3. INTRODUCCIÓN

La agenesia vaginal es la ausencia de desarrollo normal de la vagina. Presenta una prevalencia aproximada de entre 1 de cada 4.000 y 1 de cada 10.000 personas en función de la etiología causante (Dietrich, 2022).

La causa más común es el síndrome de Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser (MRKH) (OMIM 277000), un trastorno congénito que consiste en la falta de desarrollo de los conductos y el tubérculo de Müller entre las 4 y 12 semanas de gestación. Afecta a 1 de cada 5.000 mujeres con cariotipo 46XX y no presenta una causa directa conocida (Barranquero et al, 2024; Navarro et al, 2012). Se caracteriza por una agenesia uterina y vaginal asociada a una buena función ovárica y desarrollo de los caracteres sexuales secundarios femeninos normales. La ausencia de vagina es generalmente total, imposibilitando las relaciones sexuales con penetración vaginal y, por la ausencia de útero, tendrán amenorrea e imposibilidad para gestar, siendo la segunda causa más frecuente de amenorrea primaria (Sánchez et al, 2018). También puede presentar otras anomalías como malformaciones renales o esqueléticas (Barranquero et al, 2024).

El Síndrome de Insensibilidad Completa a los Andrógenos (CAIS) (OMIM 300068), síndrome de Morris o feminización testicular es una condición genética en la cual existe una resistencia por parte de las células a las acciones de las hormonas encargadas de desarrollar las características físicas masculinas, es decir, a los andrógenos. Es la causa más frecuente de pseudohermafroditismo masculino. Se trata de individuos cromosómicamente masculinos (46XY) con fenotipo totalmente femenino, aunque tanto la formación de vagina como la del útero puede fallar. Es un síndrome poco común que afecta a 1 de cada 64.000 personas. La presentación típica, como en el caso de MRKH, es la amenorrea primaria en la adolescencia con desarrollo de caracteres sexuales

secundarios femeninos normales debido a la aromatización de andrógenos aumentados en sangre (Hugues et al, 2012).

Para estas condiciones y algunas otras malformaciones en las que falla la adecuada formación cérvico-vaginal, se procede a la creación de una neovagina para mejorar la calidad de vida de las pacientes. Esta puede llevarse a cabo mediante técnicas no invasivas, como la dilatación vaginal (técnica de Frank, 1938) o, cuando esta ha fallado o no es una opción, mediante técnicas quirúrgicas invasivas. Callens et al. (2014) llegaron a la conclusión de que el tratamiento de primera elección debe ser la dilatación vaginal por su tasa de éxito del 75% y su bajo porcentaje de complicaciones (Navarro et al, 2020).

Los procedimientos quirúrgicos se basan en la creación de un espacio neovaginal entre la vejiga y el recto y la inserción de un molde (técnica de Wharton-Sheares) que puede acompañarse de la inserción de injertos de recubrimiento, frecuentemente piel (técnica de Abbe-McIndoe), peritoneo (técnica de Davydov) o intestino (Dietrich, 2022). Hay también otros procedimientos intermedios como la técnica de Vecchietti, la cual consiste en una intervención laparoscópica mínimamente invasiva que se basa en una dilatación continua mediante una tracción externa fijada de manera temporal a la pared abdominal (Kölle et al, 2019).

La autodilatación vaginal postquirúrgica es esencial para prevenir la estenosis y contractura neovaginal significativas; y, por lo tanto, estas técnicas no se recomiendan si la paciente se opone a la dilatación. Los dilatadores deben usarse de manera intermitente hasta que la paciente tenga relaciones sexuales regulares y frecuentes y, al menos, hasta que la vagina se haya consolidado, lo que puede llevar unos 6 meses (ACOG, 2018).

Se conocen en el estado actual de la técnica diversos dispositivos destinados a dilatar el espacio quirúrgicamente definido para la creación de una neovagina, de entre los cuales destacan dilatadores dotados de un balón expansible, stents vaginales y prótesis o

moldes. Muchos de ellos presentan un diseño no anatómico y suelen ser muy pesados e incómodos para la usuaria, pudiendo llegar a causar incluso úlceras por decúbito en el intestino o sobre la uretra. La prótesis PACIENA (modelo de utilidad 201630650) es ligera y fue diseñada para quedar mejor adaptada a las dimensiones normales de la vagina, más ancha en el fondo y más estrecha en la entrada por la tensión de los músculos perineales y la necesidad de proteger la uretra. La factibilidad de su uso y la mejoría de los resultados quirúrgicos que aporta el empleo de esta prótesis, han sido publicados previamente, encontrando entre ellos: reducción de la duración de la cirugía y del tiempo de hospitalización, así como mayor longitud de la neovagina (Acién et al, 2019; Navarro et al, 2020).

Por otro lado, algunos trabajos han tratado de relacionar, sin éxito, la visualización de la morfología de las estructuras de soporte vaginal en sus distintos niveles pélvicos con el resultado anatómico o funcional (a la presión) de la longitud vaginal postquirúrgica (Huebner et al, 2018). En cualquier caso, estos mismos trabajos, sí pudieron demostrar que estas estructuras de soporte, así como tabique rectovaginal independiente de la adventicia vaginal, existen en pacientes con MRKH y que estas pueden ser visualizadas y analizadas anatómicamente mediante RMN (Huebner et al, 2014).

La RMN se ha probado como una técnica con gran acuerdo intra e interobservador que permite la visualización de todos los aspectos importantes a considerar de cara a la cirugía en las pacientes con MRKH (Bhayana et al, 2019). Sin embargo, la configuración de la vagina y su estudio anatómico una vez distendida ha sido motivo de estudio tan sólo recientemente (Appelbaum et al, 2018). Varios puntos óseos de referencia han sido señalados como potencialmente útiles cuando se quieren estudiar las relaciones vaginales con la pelvis: las espinas ciáticas, y los bordes superior e inferior, derecho e izquierdo, de las ramas de la sínfisis del pubis (Sinex et al, 2021).

Así mismo, existen trabajos publicados en referencia a la relación entre la talla y el peso de las pacientes y la longitud vaginal, aunque no en casos de procedimiento de neovagina. En un trabajo realizado con una serie de más de 2.500 mujeres se afirma que en la comparación de medias intragrupo la longitud vaginal depende, entre otros factores, de mantener actividad sexual y que, tras aplicar un modelo de regresión logística, la relación entre la longitud vaginal y la edad e índice de masa corporal (IMC) se muestra igualmente de forma muy significativa (López-Olmos, 2005).

3. 1. JUSTIFICACIÓN E HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

No existen referencias bibliográficas sobre una posible relación entre medidas antropométricas de las pacientes y las medidas vaginales tras la creación de una neovagina. Encontrar esta relación podría permitir la personalización del molde neovaginal postquirúrgico PACIENA que se emplea en el postoperatorio inmediato dotando a la paciente de mayor comodidad en esta fase y reduciendo aún más los riesgos.

3. 2. OBJETIVOS

- Describir las características clínicas y quirúrgicas de las pacientes intervenidas de neovagina en nuestra área.
- Encontrar una correlación entre medidas antropométricas y medidas vaginales funcionales tras cirugía de neovagina.

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4. 1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio piloto observacional retrospectivo longitudinal, basado en la revisión de las historias clínicas y estudios de imagen de pacientes intervenidas de operación de

neovagina en el servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario de San Juan de Alicante (HUSJ) y en el Hospital Universitario Dr. Balmis de Alicante (HGUDB).

Así mismo, se analizaron los estudios de imagen y los datos de los registros del estudio multicéntrico PACIENA que incluyó pacientes sometidas a neovagina en el Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia y el Hospital Clínico Universitario La Fe de Valencia.

Los criterios de inclusión de las pacientes a estudio fueron los siguientes:

- Agenesia vaginal sometida a procedimiento quirúrgico de neovagina.

4. 2. RECOGIDA DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se generó un cuaderno de recogida de datos (CRD) (ANEXO 1) que contuvo de forma pseudoanonimizada las medidas antropométricas recogidas de la historia clínica, así como las variables de las pruebas complementarias (RMN pélvica) que permitieran estimar la correlación con la longitud y ancho vaginal postquirúrgicos.

Se accedió a los registros clínicos de las pacientes que cumplían criterios de inclusión para recoger las variables clínicas:

- Edad, Peso y Talla en el momento de la intervención quirúrgica (IQ), con cálculo del IMC con la fórmula $IMC = \text{peso, en kg} / \text{talla}^2, \text{ en metros}$.
- Diagnóstico: síndrome de Rokitansky (útero ausente o rudimentario), síndrome de Morris (sexo genético masculino), atresia cervicovaginal (cuerpo uterino presente).
- Agenesia renal: sí, no.
- Malformación esquelética: sí, no.
- Técnica quirúrgica empleada: McIndoe clásica (con injerto cutáneo), McIndoe modificada o Wharton-Sheares (sin injerto), Vecchiatti.

- Prótesis postquirúrgica: molde standard o convencional (no adaptada) o prótesis PACIENA.

- Cumplimiento con uso de dilatadores a 2-4 y 6 meses: sí, no.
- Mantenimiento de relaciones sexuales a 2-4 y 6 meses: sí, no.
- Longitud vaginal a 0, 2-4 y 6 meses en centímetros.
- Amplitud vaginal a 0, 2-4 y 6 meses en centímetros.

Para el análisis de imágenes, se revisaron las secuencias de RMN de las que se obtuvieron las medidas y morfología de las estructuras de soporte pelviano:

- Distancia cuerpo perineal a receso de Douglas (fondo de saco peritoneal) en milímetros (Imagen 1).

- Distancia transversal entre elevadores de ano a nivel del hiato urogenital (nivel II de DeLancey, 1992) en milímetros (Imagen 2).

- Distancia entre pared posterior uretral y pared anterior rectal a nivel del hiato urogenital en milímetros (Imagen 3).

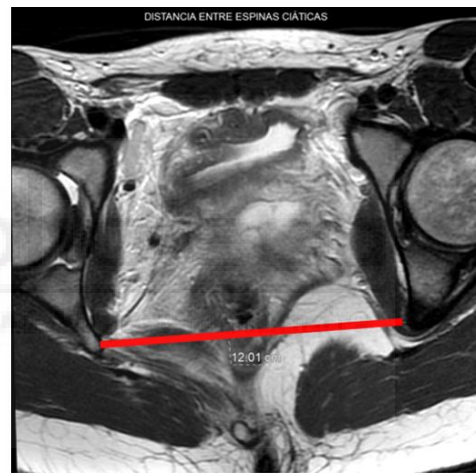
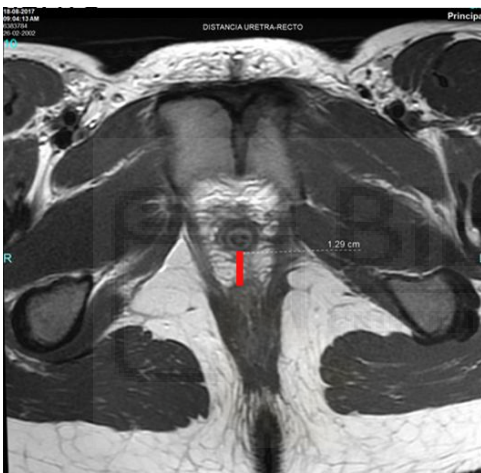
- Distancia entre espinas ciáticas en milímetros en el plano axial o transversal (Imágenes 4 y 5).

- Distancia entre cuerpo perineal y borde superior de la sínfisis del pubis en milímetros (Imagen 6).

- Distancia entre cuerpo perineal y borde inferior de la sínfisis del pubis en milímetros (Imagen 6).



Imágenes 1 y 2: Distancia cuerpo perineal a receso de Douglas; Distancia entre elevadores de ano a nivel del hiato urogenital.



Imágenes 3 y 4: Distancia entre pared posterior uretral y pared anterior rectal a nivel del hiato urogenital; Distancia entre espinas ciáticas en plano transversal.



Imágenes 5 y 6: Distancia entre espinas ciáticas en plano frontal; Distancia entre cuerpo perineal y borde superior e inferior de la sínfisis del pubis.

El análisis estadístico se realizó empleando el paquete estadístico SPSS para Windows.

Para las variables cuantitativas, se realizó la prueba de Shapiro-Wilk para comprobar la normalidad. Para aquellas variables que seguían una distribución normal, se calculó la media y la desviación estándar como medida de tendencia central, mientras que para aquellas que no seguían una distribución normal, se calculó la mediana y el rango intercuartílico. Para las variables cualitativas, el resumen de datos se presenta mediante tablas de frecuencias absolutas y porcentajes.

El número de pacientes que se estimó que se precisaban incluir en este estudio para intentar cumplir normalidad en las medidas fue de 30, pero sin que se pudiera realizar un cálculo del tamaño muestral necesario para alcanzar significación estadística por lo novedoso del estudio y la rareza de las patologías.

Para la asociación entre variables cuantitativas, se utilizó el coeficiente de correlación no paramétrico de Spearman debido a la reducida muestra ($n < 30$) y la no normalidad en algunas de las variables.

Finalmente se incluyeron 22 pacientes, por lo que las variables que han mostrado diferencias estadísticamente significativas en el análisis unifactorial, no han podido ser analizadas mediante un modelo de regresión logística multivariante para determinar la relación entre las medidas vaginales y las variables pronóstico, pudiendo haber variables que actúen como variables confusoras. Para todos los resultados se consideró una significación estadística con valores de $p < 0,05$.

4. 3. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En cuanto a las limitaciones del estudio, al tratarse de un estudio retrospectivo con datos indirectos de historias clínicas, existe mayor riesgo de sesgos y pérdida o recogida incorrecta de datos.

También, al tratarse de una patología con una baja prevalencia, la muestra de pacientes es pequeña, por lo que la conclusión del estudio puede no ser representativa por estar influida por factores confusores.

5. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Los datos han sido tratados con confidencialidad, de acuerdo con los principios manifestados en la Declaración de Helsinki y posteriores enmiendas, siguiendo la Guía de Buenas Prácticas Clínicas (CPMP/ICH/135/95) y la Ley 14/2007, de 3 de Julio, de investigación biomédica.

El estudio ha sido sometido a la aprobación del comité de ética en investigación del Hospital Universitario de San Juan de Alicante y Hospital General Universitario Dr. Balmis de Alicante (ANEXOS 2 Y 3) y la Oficina de investigación responsable de la Universidad Miguel Hernández (ANEXO 4).

El tratamiento y la comunicación de los datos de carácter personal de todos los participantes se realizó en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

6. RESULTADOS

6. 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

En este estudio se incluyeron un total de 22 pacientes con agenesia vaginal cuyas características clínicas y quirúrgicas se presentan en la tabla 1.

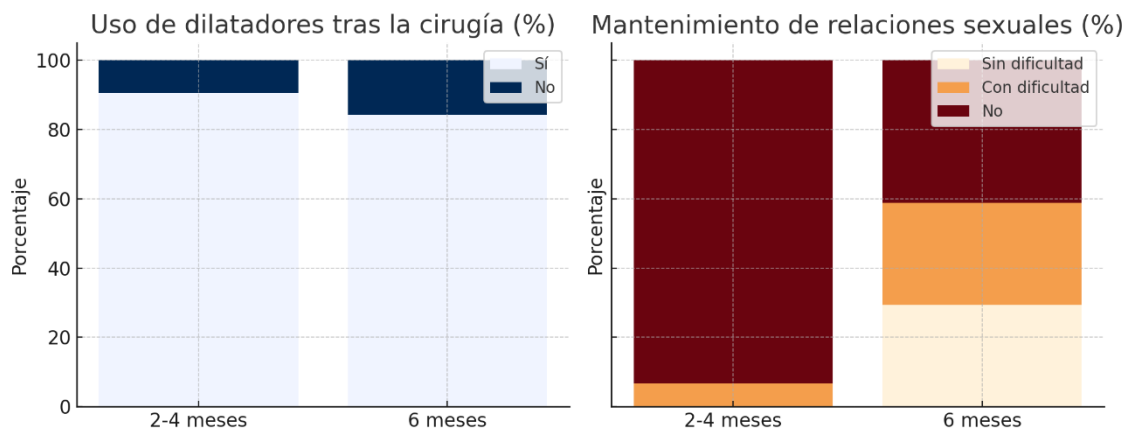
Tabla 1. Características clínicas y quirúrgicas de las pacientes.

Total de pacientes incluidas	22
Edad (años), media±DE	19,5±3,11
Medidas antropométricas	
Peso (kg), media±DE	59±9.92
Talla (m), media±DE	1,62±0.09
IMC (kg/m ²), media±DE	22,09±2,84
Diagnóstico	
Síndrome de MRKH, n (%)	17 (77,27%)
Atresia cervicovaginal, n (%)	4 (18,18%)
Síndrome de Morris, n (%)	1 (4,54%)
Malformaciones renales	
Sí, n (%)	3 (13,63%)
No, n (%)	16 (72,72%)
No consta, n (%)	3 (13,63%)
Malformaciones esqueléticas	
Sí, n (%)	5 (22,72%)
No, n (%)	9 (40,90%)
No consta, n (%)	8 (36,36%)
Técnica quirúrgica	
McIndoe clásica, n (%)	12 (54,54%)
McIndoe modificada, n (%)	9 (40,90%)
Vecchietti, n (%)	1 (4,54%)
Prótesis vaginal postquirúrgica	
Convencional, n (%)	12 (54,54%)
PACIENA, n (%)	10 (45,45%)

DE=desviación estándar.

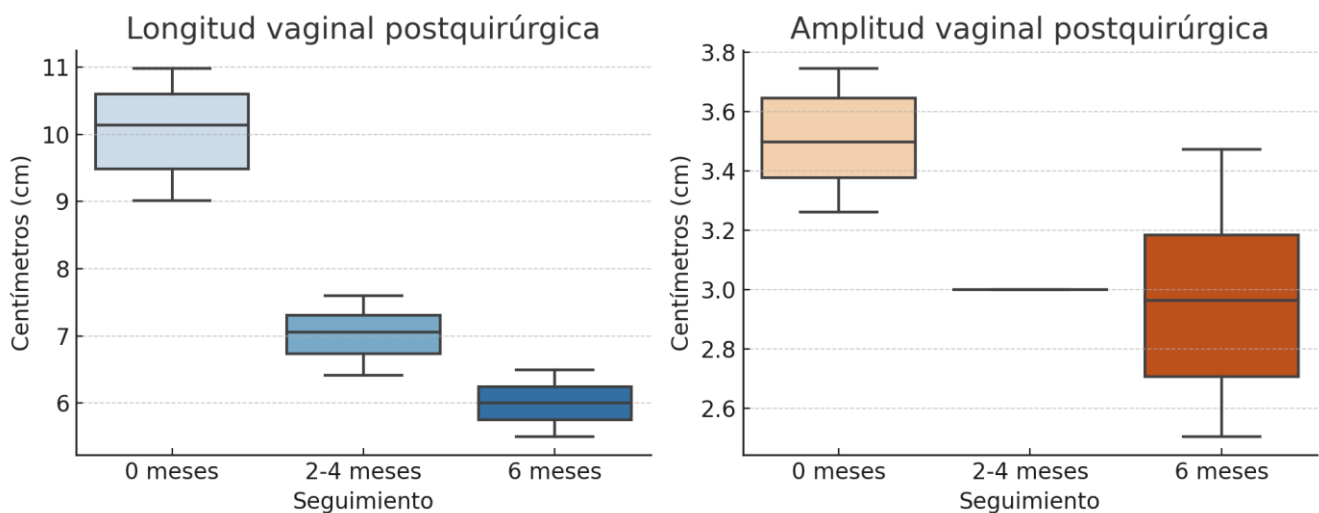
El uso de dilatadores tras la cirugía bajó ya a los 2-4 meses del procedimiento cuando 19 pacientes los seguían utilizando (90,4%). A los 6 meses, se constató una nueva bajada cuando 16 pacientes continuaban utilizando los dilatadores (84,2%) (Figura 1).

En cuanto al mantenimiento de relaciones sexuales a los 2-4 meses de la intervención, la mayoría de las pacientes no habían iniciado relaciones (n:14; 93,33%). Mientras a los 6 meses, 5 pacientes mantenían relaciones sexuales sin dificultad (29,41%), otras 5 lo hacían con dificultad (29,41%), y 7 seguían sin mantener relaciones (41,17%) (Figura 2).



Figuras 1 y 2. Diagramas de barras con el porcentaje de uso de dilatadores y el mantenimiento de relaciones sexuales tras la cirugía a los 2-4 y 6 meses, despreciando los valores perdidos.

En cuanto a las medidas vaginales funcionales postquirúrgicas, se muestran los resultados obtenidos en las figuras 3 y 4.



Figuras 3 y 4. Gráficas de cajas y bigotes con la longitud y amplitud vaginal postquirúrgicas a los 0, 2-4 y 6 meses. Las cajas representan el rango intercuartílico (Q1 a

Q3), la línea horizontal dentro de cada caja indica la mediana, y los bigotes indican el rango de los datos excluyendo los valores atípicos.

Por último, los hallazgos encontrados en las medidas de las estructuras de soporte pelviano mediante RMN vienen descritos en la tabla 2.

Tabla 2. Medidas de las estructuras de soporte pelviano mediante RMN.

Variable	Media(mm)±DE
Distancia cuerpo perineal a receso de Douglas	77,6±5,94
Distancia transversal entre elevadores de ano a nivel del hiato urogenital	31,23±2,98
Distancia entre pared posterior uretral y pared anterior rectal a nivel del hiato urogenital	9,66±4,17
Distancia entre espinas ciáticas	116,81±29,24
Distancia entre cuerpo perineal y borde superior de la sínfisis del pubis	39,67±2,88
Distancia entre cuerpo perineal y borde inferior de la sínfisis del pubis	13,76±5

6. 2. CORRELACIÓN ENTRE MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS Y MEDIDAS VAGINALES FUNCIONALES TRAS CIRUGÍA DE NEOVAGINA.

Con el objetivo de analizar las posibles correlaciones entre medidas antropométricas y dimensiones vaginales funcionales tras cirugía de neovagina se aplicó el coeficiente de correlación de Spearman mediante la asociación entre la longitud y la amplitud vaginal a los 0, 2-4 y 6 meses y los diferentes valores antropométricos y radiológicos (Tablas 3 y 4). Se consideraron como relevantes o que podrían estar mostrando cierta tendencia, aquellas correlaciones cuyo coeficiente presentaba valores absolutos $>\pm 0,2$.

Tabla 3. Correlaciones entre longitud vaginal a 0, 2-4 y 6 meses tras cirugía de neovagina y variables antropométricas y radiológicas.

		Peso	Talla	IMC	Distancia cuerpo perineal-receso de Douglas	Distancia elevadores de ano	Distancia pared posterior uretral-pared anterior rectal	Distancia espinas ciáticas	Distancia cuerpo perineal-borde superior sínfisis pubis	Distancia cuerpo perineal-borde inf. sínfisis pubis
Longitud vaginal 0 meses	Coef. de correlación	0,113	0,123	-0,024	0,092	-0,275	-0,184	0,407	0,257	0,294
	P valor	0,655	0,638	0,927	0,845	0,550	0,694	0,277	0,578	0,523
	N	18	17	17	7	7	7	9	7	7
Longitud vaginal 2-4 meses	Coef. de correlación	-0,325	-0,359	-0,312	0,348	-0,290	-0,580	0,663	-0,464	-0,116
	P valor	0,219	0,173	0,239	0,499	0,577	0,228	0,073	0,354	0,827
	N	16	16	16	6	6	6	8	6	6
Longitud vaginal 6 meses	Coef. de correlación	-0,288	-0,037	-0,360	0,185	0,339	-0,062	0,852	-0,031	0,525
	P valor	0,280	0,895	0,188	0,725	0,510	0,908	0,007	0,954	0,285
	N	16	15	15	6	6	6	8	6	6

Con respecto a la **longitud vaginal** postquirúrgica inmediata (0 meses), encontramos una correlación negativa con la distancia entre elevadores del ano a nivel del hiato urogenital y una correlación positiva más fuerte que la anterior con la distancia entre espinas ciáticas. Sin embargo, ninguno de estos valores presenta significación estadística.

En referencia a la longitud vaginal a los 2-4 meses, encontramos cierta correlación en relación con todas las variables incluidas en el estudio a excepción de la distancia entre el cuerpo perineal y el borde inferior de la sínfisis del pubis, aunque sin significación estadística. De todas, conviene destacar la correlación moderada positiva entre la longitud vaginal a los 2-4 meses y la distancia entre espinas ciáticas (0,663) con un p valor cercano al umbral de significación estadística ($p=0,073$).

En cuanto a la longitud vaginal a los 6 meses, existe una correlación negativa con relación al peso y el IMC en el momento de la intervención quirúrgica. También existe una correlación moderada positiva con respecto a la distancia entre el cuerpo perineal y el

borde inferior de la sínfisis del pubis. Sin embargo, ninguno de estos valores presenta significación estadística. Sí encontramos una correlación positiva fuerte (0,852) y claramente significativa entre la longitud vaginal a los 6 meses y la distancia entre espinas ciáticas.

Con respecto a estos resultados, podemos observar una correlación positiva constante y progresivamente creciente entre la distancia entre espinas ciáticas y la longitud vaginal, así como una negativa constante y progresivamente creciente con el IMC. El peso y la talla muestran una inversión de tendencia con respecto a los valores de estas variables a los 0 meses. Lo mismo ocurre con la relación entre la longitud vaginal y la distancia entre elevadores del ano, en la que a pesar de observarse una correlación negativa progresiva a los 0 y 2-4 meses, se observa una inversión de la tendencia a los 6 meses. En cuanto a la relación entre longitud vaginal y la distancia entre cuerpo perineal y borde inferior de la sínfisis del pubis, a pesar de existir una correlación fuerte a los 6 meses, se aprecia una inversión de signo a lo largo del tiempo restando potencia a la relación.

Tabla 4. Correlaciones entre amplitud vaginal a 0, 2-4 y 6 meses tras cirugía de neovagina y variables antropométricas y radiológicas.

		Peso	Talla	IMC	Distancia cuerpo perineal-receso de Douglas	Distancia elevadores de ano	Distancia pared posterior uretral-pared anterior rectal	Distancia espinas ciáticas	Distancia cuerpo perineal-borde superior sínfisis pubis	Distancia cuerpo perineal-borde inferior sínfisis pubis
Amplitud vaginal 0 meses	Coef. de correlación	0,058	0,175	-0,335	0,412	0,206	0,118	0,703	-0,294	-0,088
	P valor	0,826	0,516	0,204	0,417	0,695	0,824	0,052	0,571	0,868
	N	17	16	16	6	6	6	8	6	6
Amplitud vaginal 2-4 meses	Coef. de correlación	0,014	-0,469	-0,017	0,493	-0,232	-0,464	0,304	-0,783	-0,406
	P valor	0,961	0,078	0,952	0,321	0,658	0,354	0,464	0,066	0,425
	N	15	15	15	6	6	6	8	6	6
Amplitud vaginal 6 meses	Coef. de correlación	-0,085	-0,452	-0,015	0,410	0,564	0,103	0,670	-0,410	0,564
	P valor	0,763	0,104	0,958	0,493	0,322	0,870	0,100	0,493	0,322
	N	15	14	14	5	5	5	7	5	5

Por otro lado, en cuanto a la **amplitud vaginal** postquirúrgica inmediata (0 meses), existe una correlación negativa con relación al IMC y positiva con relación a la distancia entre el cuerpo perineal y el receso de Douglas, aunque sin significación estadística. Además, encontramos una correlación fuerte positiva entre la amplitud vaginal a los 0 meses y la distancia entre espinas ciáticas (0,703) con un p valor cercano a la significación estadística (p=0,052).

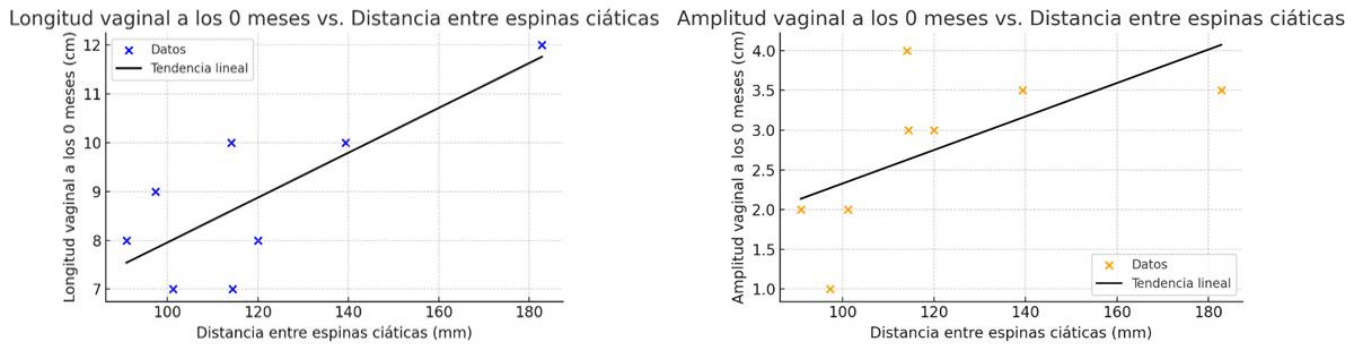
En referencia a la amplitud vaginal a los 2-4 meses, existe una correlación negativa con respecto a la talla, la distancia entre la pared posterior uretral y la pared anterior rectal a nivel del hiato urogenital y las distancias entre el cuerpo perineal y el borde superior e inferior de la sínfisis del pubis. También se observa una correlación, pero positiva, de la amplitud vaginal con la distancia entre el cuerpo perineal y el receso de Douglas y la distancia entre espinas ciáticas. Ninguno de los valores anteriores presenta significación

estadística, aunque la relación negativa entre la amplitud vaginal y la talla (-0,469) presenta un p valor cercano al umbral de significación estadística ($p=0,078$) y la correlación entre la amplitud vaginal y la distancia entre el cuerpo perineal y el borde superior de la sínfisis del pubis es fuerte negativa (-0,783) con un p valor también cercano al umbral de significación estadística ($p=0,066$).

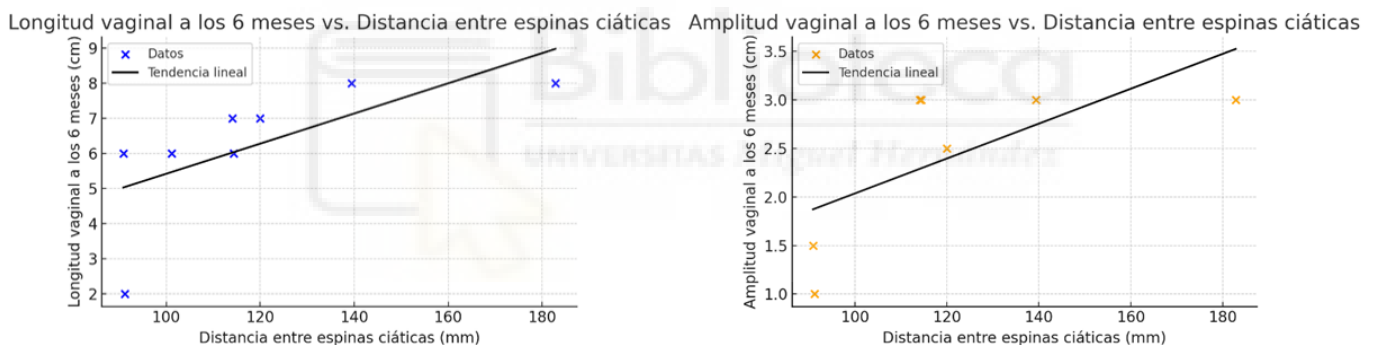
Por último, en cuanto a la amplitud vaginal a los 6 meses, se aprecia una correlación negativa con respecto a la talla y la distancia entre cuerpo perineal y borde superior de la sínfisis del pubis. También se aprecia una correlación positiva con relación a la distancia entre el cuerpo perineal y el receso de Douglas, la distancia entre elevadores del ano a nivel del hiato urogenital, la distancia entre el cuerpo perineal y el borde inferior de la sínfisis del pubis y, sobre todo, con respecto a la distancia entre espinas ciáticas (0,670), aunque ninguna con significación estadística.

En base a estos resultados, encontramos una correlación negativa entre la talla y la amplitud vaginal que se mantiene estable a los 2-4 y 6 meses a pesar de presentar una correlación positiva débil a los 0 meses. También se aprecia una correlación positiva y estable, aunque no estadísticamente significativa, entre la amplitud vaginal y la distancia entre el cuerpo perineal y el receso de Douglas a lo largo del tiempo. Además, a pesar de existir una correlación moderada entre la amplitud vaginal y la distancia entre elevadores del ano a nivel del hiato urogenital, se observan cambios de la tendencia a lo largo del tiempo. A su vez, observamos una correlación negativa mantenida entre la amplitud vaginal y la distancia entre el cuerpo perineal y el borde superior de la sínfisis del pubis estable en el tiempo, aunque sin significación estadística.

Por último, a pesar de que la moderada correlación positiva entre amplitud vaginal y distancia entre espinas ciáticas no presentó significación estadística, se observa estabilidad con una progresión mantenida de la relación y con un p valor cercano al umbral de significación estadística a los 0 meses ($p=0,052$).



Figuras 5 y 6. Diagramas de dispersión con la relación entre la distancia entre espinas ciáticas y longitud y amplitud vaginal a los 0 meses postquirúrgicos.



Figuras 7 y 8. Diagramas de dispersión con la relación entre la distancia entre espinas ciáticas y longitud y amplitud vaginal a los 6 meses postquirúrgicos.

En resumen, tanto la longitud como la amplitud vaginal presentan una correlación positiva fuerte con la distancia entre espinas ciáticas (Figuras 5-8) que es mantenida en el tiempo para la amplitud vaginal y progresiva para la longitud. Además, la longitud vaginal presenta una correlación negativa moderada, progresiva en el tiempo, con el IMC; y la amplitud vaginal presenta una correlación positiva moderada, mantenida en el tiempo, con la distancia entre el periné y el receso de Douglas y negativa moderada, también mantenida, con la distancia entre el periné y el borde superior de la sínfisis del pubis.

7. DISCUSIÓN

Actualmente, no existen referencias anatómicas ni antropométricas que permitan personalizar las prótesis vaginales postquirúrgicas utilizadas tras cirugía de neovagina en pacientes con agenesia vaginal. El uso de dilatadores postoperatorios es esencial para prevenir la estenosis de la neovagina, como menciona la ACOG (2018). Entre las pacientes de nuestro estudio, se aprecia una disminución en el uso de dilatadores tras la cirugía del 90,4% a los 2-4 meses al 84,2% a los 6 meses, recalcando la importancia de la comodidad y el apoyo a la paciente para facilitar el uso de las prótesis y así mejorar la adherencia y, por tanto, el resultado funcional. El descenso en el empleo de las prótesis es un hecho presente en todas las series, como pone de manifiesto un estudio retrospectivo que incluyó a pacientes sometidas a vaginoplastia de las cuales el 32,2% afirmaron no haber continuado con la dilatación. Entre estas pacientes, se destacan como factores de riesgo para el abandono de la dilatación postquirúrgica: ser joven, ser parte del colectivo LGTBI y factores psicológicos como la depresión o el estrés postraumático (Kvach et al, 2024). De igual forma, en otro estudio reciente se ha encontrado una relación entre trastornos psiquiátricos y complicaciones postquirúrgicas y la dificultad para la dilatación vaginal postquirúrgica, dando lugar al abandono de las prótesis (Shamamian et al, 2025). Sin embargo, como objetiva Acién et al. (2019), el uso de dilatadores postquirúrgicos adaptados como la prótesis PACIENA que aporta confort a la paciente, da lugar a un menor número de complicaciones y mejor cumplimiento obteniendo, por tanto, unos mejores resultados anatómicos y funcionales.

En cuanto a las variables clínicas antropométricas (peso, talla e IMC), no hemos encontrado correlaciones estables significativas, y tan solo se aprecia una correlación moderada negativa progresiva entre IMC y longitud vaginal. Este hallazgo está en consonancia con los de una serie de casos con 2.577 mujeres que objetivó, tras una

regresión logística, una relación significativa entre longitud vaginal e IMC, aunque sin demasiada intensidad en la asociación lineal, siendo el máximo valor de correlación para IMC de 0,267 (López-Olmos, 2005). La existencia de una inversión de tendencia en las otras correlaciones del presente estudio sugiere una relación inestable o un cambio de tendencia por la influencia de otros factores, como el uso de dilatadores y/o el mantenimiento de relaciones sexuales, como ya sugirió en ese trabajo López-Olmos, et al. (2005). Por otro lado, Luo et al. (2016) analizó la variabilidad en las dimensiones vaginales de 80 mujeres sanas mediante RMN concluyendo que las grandes variaciones halladas no se explicaban por el tamaño corporal ni otras variables demográficas, lo que explicaría también las inconsistencias de correlación encontradas en nuestro estudio. Así mismo, Huebner et al. (2018) describió el IMC promedio de 26 mujeres con MRKH, sin poder realizar correlaciones entre este valor y, la visualización o no, en pruebas de imagen de las estructuras vaginales.

La literatura recalca la importancia de un estudio anatómico pélvico prequirúrgico mediante RMN, siendo esta la mejor prueba de imagen actual para el estudio en estas pacientes, además de útil en la predicción de posibles complicaciones como la estenosis vaginal (Andréasson et al, 2017; Bhayana et al, 2019). En el estudio realizado por Huebner et al. (2018) se incluyeron, como hemos mencionado, 26 mujeres con MRKH intervenidas mediante cirugía de Vecchietti con el objetivo de relacionar la presencia de diferentes estructuras de soporte vaginal, como los ligamentos cardinales y úterosacros, con el resultado vaginal, sin resultados favorables. La longitud vaginal anatómica media en este trabajo, fue de $8,8 \pm 2,1$ cm seis meses postcirugía, en comparación con una mediana de 6 cm ($DE=1$) en el presente estudio. El hecho de que se hayan utilizado diferentes técnicas quirúrgicas en cada estudio muestra la influencia de la técnica en los resultados postquirúrgicos. De hecho, estudios como los de Kölle et al. (2019) y Dietrich et al. (2022)

afirman que el resultado anatómico funcional de la neovagina se basa en la técnica quirúrgica además del uso de dilatadores postquirúrgicos.

Efectivamente, a pesar de existir estudios que valoran la importancia de la RMN como prueba de imagen diagnóstica, no los hay que evalúen la relación entre sus hallazgos y el resultado anatómico vaginal funcional postcirugía de neovagina. Con este objetivo, en el presente estudio piloto se encontró una correlación entre la distancia entre espinas ciáticas y la longitud vaginal postquirúrgica con una correlación positiva fuerte, progresiva en el tiempo y estadísticamente significativa a los 6 meses. También hemos objetivado una fuerte correlación positiva mantenida en el tiempo entre esta medida y la amplitud vaginal cercana a la significación estadística. Esta relación anatómica que guardaría el ápice vaginal con las espinas ciáticas ya fue estudiada por Gutman et al. (2005), en un trabajo en 11 mujeres nulíparas con soporte pélvico normal, sin diferencias entre ambas espinas.

Fang et al. (2003) encontró que la distancia entre ramas púbicas es menor en varones en comparación con las mujeres, concluyendo que este hecho puede dar lugar a una disminución en la amplitud de la neovagina en personas transgénero. También este aspecto es referido en casos publicados como origen de complicaciones por neovagina estrecha en pacientes transgénero (Andréasson et al, 2017). Sin embargo, en nuestra investigación, lo que hemos hallado es una correlación moderada mantenida de la amplitud vaginal con la distancia del cuerpo perineal al receso de Douglas y de la distancia del cuerpo perineal al borde superior de la sínfisis púbica. Este último hallazgo, en consonancia con Sinex et al. (2021) que sugirió estos puntos óseos como útiles en la determinación de la disposición espacial vaginal.

Pese a las limitaciones propias de un estudio observacional retrospectivo y el pequeño tamaño muestral del presente trabajo que no nos ha permitido realizar un análisis estadístico controlado por factores que potencialmente pueden actuar como confusores

(técnica quirúrgica, tipo de prótesis, cumplimiento con el uso de dilatadores o mantenimiento de relaciones sexuales...), los resultados observados permiten sustentar la hipótesis de estudio de que existen medidas antropométricas que influyen en las medidas vaginales postquirúrgicas y plantear nuevos trabajos con un mayor tamaño muestral y seguimiento a largo plazo que permitan confirmar los resultados obtenidos y así abrir posibilidades de personalización de las prótesis vaginales postquirúrgicas, mejorando la calidad de vida de las pacientes con agenesia vaginal sometidas a técnica de neovagina.

8. CONCLUSIONES

- El análisis temporal de las medidas funcionales vaginales mostró una reducción de la longitud y amplitud vaginal a lo largo del seguimiento postoperatorio junto a una disminución en la adherencia al uso de dilatadores no alineada con el mantenimiento de relaciones coitales, lo que pone de manifiesto la importancia de crear prótesis personalizadas y mejor adaptadas anatómicamente a las pacientes, para mejorar los resultados postquirúrgicos.

- Existe una correlación positiva, y fuerte, entre la distancia entre espinas ciáticas y la longitud y amplitud vaginal tras la cirugía de neovagina, lo que permite proponer esta medida como un posible predictor anatómico del resultado funcional vaginal postquirúrgico e incorporarlo en las dimensiones de los moldes de forma personalizada. Parece existir una correlación moderada entre el IMC y el resultado de longitud vaginal, así como entre las distancias del periné al receso de Douglas y del periné al borde superior de la sínfisis púbica con la amplitud vaginal, que podrían también ser tenidas en cuenta en ese proceso de personalización.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Acién P, Nohales-Alfonso FJ, Sánchez-Ferrer ML, Sánchez-Lozano M, Navarro-Lillo V, Acién M. Clinical pilot study to evaluate the neovaginal PACIENA prosthesis® for vaginoplasty without skin grafts in women with vaginal agenesis. BMC Womens Health. 2019;19(1):144. doi:10.1186/s12905-019-0841-z.
2. American College of Obstetricians and Gynecologists' Committee on Adolescent Health Care. Müllerian agenesis: diagnosis, management, and treatment. ACOG Committee Opinion No. 728. Obstet Gynecol. 2018;131(1):e35–42. doi:10.1097/AOG.0000000000002458.
3. Andréasson M, Georgas K, Bellringer J, Selvaggi G. Narrow neovaginal width in a transgender patient due to short interramic distance. Eur J Plast Surg. 2017;40(5):487-8. doi:10.1007/s00238-017-1296-9.
4. Appelbaum AH, Zuber JK, Levi-D'Ancona R, Cohen HL. Vaginal Anatomy on MRI: New Information Obtained Using Distention. South Med J. 2018;111(11):691-7. doi:10.14423/SMJ.0000000000000889.
5. Barranquero Gómez M, Rogel Cayetano S, Salvador Z. ¿Qué es el síndrome de Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser? [Internet]. Reproducción Asistida ORG; 2024 [citado 2025 feb 16]. Disponible en: <https://www.reproduccionasistida.org/ausencia-de-utero-sindrome-de-rokitansky-kuster-hauser/>
6. Bhayana A, Ghasi RG. MRI evaluation of pelvis in Mayer–Rokitansky–Küster–Hauser syndrome: interobserver agreement for surgically relevant structures. Br J Radiol. 2019;92(1097):20190045. doi:10.1259/bjr.20190045.
7. Callens N, De Cuypere G, De Sutter P, Monstrey S, Weyers S, Hoebeke P, et al. An update on surgical and non-surgical treatments for vaginal hypoplasia. Hum Reprod Update. 2014;20(5):775-801. doi:10.1093/humupd/dmu024.

8. DeLancey JOL. Anatomie aspects of vaginal eversion after hysterectomy. *Am J Obstet Gynecol.* 1992;166(6):1717-28.
9. Dietrich JE. Review of Surgical Neovagina Techniques and Management of Vaginal Stricture. *J Pediatr Adolesc Gynecol.* 2022;35(2):121-6. doi:10.1016/j.jpog.2021.10.001.
10. Fang RH, Chen TJ, Chen TH. Anatomic study of vaginal width in male-to-female transsexual surgery. *Plast Reconstr Surg.* 2003;112(2):511-4. doi:10.1097/01.PRS.0000070946.57378.BB.
11. Gutman RE, Pannu HK, Cundiff GW, Melick CF, Siddique SA, Handa VL. Anatomic relationship between the vaginal apex and the bony architecture of the pelvis: A magnetic resonance imaging evaluation. *Am J Obstet Gynecol.* 2005;192(5):1544-8. doi:10.1016/j.ajog.2004.11.028.
12. Huebner M, DeLancey JOL, Reisenauer C, Brucker SY, Preibsch H, Fleischer S, et al. Magnetic resonance imaging of vaginal support structure before and after Vecchietti procedure in women with Mayer–Rokitansky–Küster–Hauser syndrome. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2018;97(7):830-7. doi:10.1111/aogs.13350.
13. Huebner M, Rall K, Brucker SY, Reisenauer C, Siegmann-Luz KC, DeLancey JOL. The rectovaginal septum: visible on magnetic resonance images of women with Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser syndrome (Müllerian agenesis). *Int Urogynecol J.* 2014;25(3):323-7. doi:10.1007/s00192-013-2214-8.
14. Hughes IA, Davies JD, Bunch TI, Pasterski V, Mastroyannopoulou K, MacDougall J. Androgen insensitivity syndrome. *Lancet.* 2012;380(9851):1419-28. doi:10.1016/S0140-6736(12)60071-3.
15. Kölle A, Taran F, Rall K, Schöller D, Wallwiener D, Brucker S. Neovagina creation methods and their potential impact on subsequent uterus transplantation: a review. *BJOG.* 2019;126(11):1328-35. doi:10.1111/1471-0528.15888.

16. Kvach E, O'Connell R, Sairafi S, Holland K, Wittmer N. Dilation Outcomes for Transgender and Nonbinary Patients Following Gender-Affirming Vaginoplasty in a US County Safety-Net System. *J Womens Pelvic Health Phys Ther.* 2024;48(3):154-64. doi:10.1097/jwh.0000000000000303.
17. López-Olmos J. La longitud vaginal: análisis multivariante. *Clin Investig Ginecol Obstet.* 2005;32(6):230-43. doi:10.1016/S0210-573X(05)73502-4.
18. Luo J, Betschart C, Ashton-Miller JA, DeLancey JOL. Quantitative analyses of variability in normal vaginal shape and dimension on MR images. *Int Urogynecol J.* 2016;27(7):1087-95. doi:10.1007/s00192-016-2949-0.
19. Navarro MÁ, Carranco EC, Estrada AIH, Osete XA. Síndrome de Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser: reporte de un caso y revisión de la bibliografía relacionada con su tratamiento. *Ginecol Obstet Mex.* 2012;80(7):473–9.
20. Navarro V, Acién MI, Acién P. Classical McIndoe Technique Versus the McIndoe Technique with a Neovaginal PACIENA Prosthesis® and No Skin Graft. *J Clin Med.* 2020;9(11):3648. doi:10.3390/jcm9113648.
21. Saldarriaga W, Cruz Perea ME, Ramírez-Cheyne J. Asociación MURCS: reporte de caso. *Rev Chil Obstet Ginecol.* 2015;80(4):331–6.
22. Sánchez Malo MJ, Arrudi Moreno M, De Arriba Muñoz A. Síndrome de Mayer-Rokitansky-Küster-Hauser: descripción de 2 casos. *Med Clin (Barc).* 2018;151(2):e9–10. doi:10.1016/j.medcli.2017.11.034.
23. Shamamian PE, Chen D, Wang A, Karim S, Wang C, Montalmant KE, et al. Predictors of dilation difficulty in gender-affirming vaginoplasty. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2025;101:178–86. doi:10.1016/j.bjps.2024.11.042.
24. Sinex DCE, Bowen ST, Kashkoush A, Rosemond A, Carter D, Menon PG, et al. The establishment of a 3D anatomical coordinate system for defining vaginal axis and

spatial position. Comput Methods Programs Biomed. 2021;208:106175.
doi:10.1016/j.cmpb.2021.106175.



10. ANEXOS

10. 1. ANEXO 1: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

1. Número de Registro	
2. Edad en el momento de la intervención quirúrgica	
3. Peso en el momento de la intervención quirúrgica (kg)	
4. Talla en el momento de la intervención quirúrgica (m)	
5. IMC (kg/m²)	
6. Diagnóstico (MRKH, Morris, atresia cervicovaginal)	
7. Agenesia renal (sí/no)	
8. Malformación esquelética (sí/no)	
9. Técnica quirúrgica empleada (McIndoe clásica, McIndoe modificada o Wharton-Sheares, Vecchietti)	
10. Prótesis postquirúrgica (convencional o PACIENA)	
11. Cumplimiento con uso de dilatadores a 2-4 y 6 meses (sí/no)	
12. Mantenimiento de relaciones sexuales a 2-4 y 6 meses (sí/no)	
13. Longitud vaginal a 0, 2-4 y 6 meses (cm)	
14. Amplitud vaginal a 0, 2-4 y 6 meses (cm)	
15. Distancia cuerpo perineal a receso de Douglas (mm)	
16. Distancia transversal entre elevadores de ano a nivel del hiato urogenital (mm)	
17. Distancia entre pared posterior uretral y pared anterior rectal a nivel del hiato urogenital (mm)	
18. Distancia entre espinas ciáticas en el plano axial o transversal (mm)	
19. Distancia entre cuerpo perineal y borde superior de la sínfisis del pubis (mm)	
20. Distancia entre cuerpo perineal y borde inferior de la sínfisis del pubis (mm)	

10. 2. ANEXO 2: COMITÉ DE ÉTICA HGUSJ



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JUAN DE ALICANTE

D. Francisco Sánchez Ferrer, Secretario del Comité de Ética de la Investigación del Hospital Universitario San Juan de Alicante,

CERTIFICA

Que este Comité, en su reunión de fecha 17 de Diciembre de 2024, ha evaluado la propuesta de la investigadora **D^a. M^a Isabel Acién Sánchez**, del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario San Juan de Alicante, para que sea realizado el proyecto de investigación titulado **“ESTUDIO PILOTO DE LA RELACIÓN ENTRE MEDIDAS ANTROPOMÉTRICAS Y MEDIDAS VAGINALES TRAS CIRUGÍA DE NEOVAGINA”**. Código de Comité: 24/075.

y que considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Son adecuados los procedimientos para obtener el consentimiento informado.
- El tratamiento de la información del estudio se realizará conforme a la legislación vigente de protección y confidencialidad de los datos en relación a los métodos, riesgos y tratamiento de los mismos tal y como se contempla en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.

y que este Comité da su aprobación a dicho estudio para que sea realizado por **D^a. M^a Isabel Acién Sánchez**, del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitario San Juan de Alicante.

Lo que firmo en San Juan, a 18 de Diciembre de 2024

SECRETARIO DEL CEI

FRANCISCO
JOSE|SANCHEZ|
FERRER

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JOSE|
SANCHEZ|FERRER
Fecha: 2024.12.17 21:49:01
+01'00'

Fdo.: Francisco Sánchez Ferrer

10.3. ANEXO 3: COMITÉ DE ÉTICA HGUDB



COMITÉ DE ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL DEPARTAMENTO DE SALUD DE ALICANTE - HOSPITAL GENERAL

C/. Pintor Boza, 12 - 03010 Alicante
<http://www.dep19.san.gva.es>
Teléfono: 965-913-921
Correo electrónico: ceim_hgua@gva.es

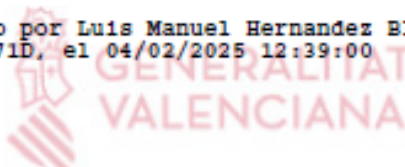
Ref. CEIm: PI2025-015 - Ref. ISABIAL: 2025-0010

INFORME DEL COMITE DE ETICA PARA LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Reunidos los miembros del Comité de Ética para la Investigación con medicamentos del Departamento de Salud de Alicante - Hospital General, en su sesión del día 29 de enero de 2025 (Acta 2025-01), y una vez estudiada la documentación presentada por **Dña. M.ª Asunción Quijada Cazorla** del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital General Universitario Dr. Balmis, tiene bien a informar que el proyecto de investigación titulado **"Estudio piloto de la relación entre medidas antropométricas y medidas vaginales tras cirugía de neovagina"**, se ajusta a las normas deontológicas establecidas para tales casos. Se informa a su vez de que este estudio ha solicitado la exención del Consentimiento Informado.

Y para que conste a los efectos oportunos, firmo la presente en Alicante

Firmado por Luis Manuel Hernandez Blasco -
21424371D, el 04/02/2025 12:39:00



Fdo. Dr. Luis Manuel Hernández Blasco
Secretario Técnico CEIm Departamento de
Salud de Alicante - Hospital General