

CONTROVERSIAS EN GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

¹ Hospital Privado Centro Médico de Córdoba, Argentina.

Conflicto de interés: El autor señala que no existe conflicto de interés en el presente artículo.

Correspondencia:
Dr. Horacio Joaquín Álvarez Garzón

✉ joacoalvarezgarzon@gmail.com

MALLAS PARA PROLAPSO. ¿LAS MALAS DE LA PELÍCULA?

Horacio Joaquín Álvarez Garzón¹

RESUMEN

Al aumentar el entendimiento sobre los determinantes de éxito para las pacientes, descubrimos que el aporte de las mallas no era tan importante como se pensaba en un inicio y agrega riesgos y posibles complicaciones. La FDA dio su primera advertencia en el 2008 y posteriormente en 2011 y 2013, pues luego de una revisión de los registros declaró que las complicaciones por el uso de las mallas no eran infrecuentes. La tendencia actual es crear registros mult institucionales, para tener información anatómica subjetiva y de resultados de calidad de vida, así como registrar las complicaciones y sus tratamientos. Las mallas reabsorbibles se asocian a una menor tasa de percepción de prolapso por la paciente y menor reoperación por recurrencia. Las mallas tienen un rol limitado en la cirugía primaria del prolapso y si bien es posible que en cierto grupo de mujeres los beneficios superen los riesgos, aun no hay clara evidencia de cuál es dicho grupo.

Palabras clave: Prolapso de Órganos Pélvicos; Malla Quirúrgica.

MESH FOR PELVIC PROLAPSE: THE BAD GUY?

ABSTRACT

With more understanding on determinants of successful outcomes in patients, we also find that mesh contribution is not so important as initially thought as it may increase risks and complications. After reviewing records, the FDA warned first in 2008 and then in 2011 and 2013 that complications with use of mesh were not infrequent. Current tendency is to create mult institutional registries to obtain both anatomical subjective information and results in quality of life, as well as to register complications and their treatments. Absorbable mesh is associated with fewer perception of the prolapse symptoms and fewer operations due to recurrence. Meshes have limited role in primary surgery for pelvic prolapse. It is possible that benefits exceed risks in a group of women, but there is no clear evidence which is that group.

Keywords: Pelvic Organ Prolapse; Surgical Mesh.



La controversia sobre el uso de mallas en la cirugía de prolapso nació hacia fines de los años 90, cuando se introdujo el sistema POP-Q para estadificar el prolapso de órgano pélvico⁽¹⁾. A partir de ello, se definió la falla del tratamiento quirúrgico como un estadio II o mayor⁽²⁾. Esta definición generó que las cirugías con tejidos nativos tuvieran fallas de más del 50%⁽³⁾, provocando que muchos abandonasen estas técnicas en búsqueda de opciones con mejores resultados cuando reforzaban los tejidos. A partir de la aprobación por la *US Food and Drug Administration* (FDA) de un kit de malla para prolapso en 2001, se generó una explosión en el desarrollo y su uso, muchas veces desmedido.

Pero esta definición estricta no tomaba en cuenta otros factores importantes, como la satisfacción o los síntomas de la paciente. Incluso nunca se definió qué era lo normal en cuanto a soporte pélvico, y recién con estudios realizados posteriormente aprendimos que hasta un 30 a 40% de las pacientes 'normales' tienen un estadio POP-Q II y no por ello requieren tratamiento⁽⁴⁾. Esto afecta en manera directa el debate sobre el uso de mallas, debido a que inicialmente los médicos teníamos la necesidad de adecuar los resultados de nuestras cirugías a nuestros ideales anatómicos, muchas veces sin tener en cuenta los deseos de la paciente o su percepción de cura, llevando en muchos casos al uso irrestricto de mallas, incluso en estadios precoces de prolapso, para mejorar dichos resultados. Pero al aumentar nuestro entendimiento sobre los determinantes de éxito para las pacientes, descubrimos que tal vez el aporte de las mallas no era tan importante como pensábamos, y agregábamos riesgos y posibles complicaciones.

Como prueba de que el cambio de definición alteró profundamente los resultados, un reanálisis de los mismos pacientes estudiados por Weber, usando la nueva definición⁽⁵⁾, mostró que el éxito de la colporrafia anterior aumentó de 30 y 46% a 81,5%, sin diferencias entre el uso o no de mallas⁽⁶⁾.

El aumento en el reporte de complicaciones llevó a la FDA a dar su primera advertencia en 2008, y posteriormente el informe de 2011 y 2013, en los cuales luego de una revisión de los registros declaró que las complicaciones no eran raras⁽⁷⁾. Es importante aclarar que la FDA excluyó de su advertencia al uso de mallas para el tratamiento

de incontinencia de esfuerzo (*sling* mediouretrales) y para la reparación transabdominal del prolapso (sacrocolpopexia).

Las consecuencias fueron muy importantes, ya que en 2012 la FDA obligó a las compañías a realizar estudios de vigilancia post-venta y cambió además el proceso para la aprobación de las mallas. La notificación generó una catarsis de litigios, que llevaron al retiro de numerosos productos del mercado americano y mundial⁽⁸⁾.

Por su parte, las sociedades médicas publicaron indicaciones para el uso de mallas, credencialización de cirujanos, consentimientos informados y disminución de riesgos. Incluso, el comité del *American College of Obstetrics and Gynecology* y la *American Urogynecologic Society* concluyeron que el uso de mallas debía ser reservado solo para pacientes de alto riesgo, como recurrencias o múltiples comorbilidades que no permitiesen otros tratamientos^(9,10).

La notificación de la FDA generó un gran impacto en la práctica en Estados Unidos⁽¹¹⁾, en donde se evidenció una substancial disminución en las cirugías transvaginales con mallas, mientras que han aumentado aquellas por revisión de mallas. Las cirugías por prolapso se han mantenido estables y ha habido un aumento de la sacrocolpopexia, aunque en dicho estudio representaba solo un pequeño porcentaje del total.

También hubo un impacto a nivel mundial, como muestran los datos de la *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD) sobre una disminución en el uso de mallas transvaginales entre 2010 y 2012⁽¹²⁾. Sin embargo, existe gran disparidad entre los países, ya que en Estados Unidos hubo una disminución de casi 47%; en el Reino Unido solo se las utilizaba en el 3,4% de los casos y en otros países incluso hubo aumento en su uso. El descenso en el uso de mallas transvaginales se acompañó de un aumento en su uso vía abdominal (sacrocolpopexia). Y si bien, la sacrocolpopexia tiene mejor eficacia que las cirugías con tejidos nativos y menos complicaciones que las mallas transvaginales, a largo plazo la tasa de exposición llega a 10,5% a 7 años de la cirugía⁽¹³⁾.

La tendencia actual es crear registros multiinstitucionales, para tener información anatómica subjetiva y de resultados de calidad de vida,



como así también sobre complicaciones y sus tratamientos. Un buen ejemplo de esto es el *National Pelvic Floor Disorders Registry* (www.pfdr.org) creado por la *American Urogynecology Society*.

Artículos recientes, como el de Chughtai⁽¹⁴⁾, se basan en este tipo de bases de datos de pacientes (en este caso 27 991 cirugías entre 2008 y 2011, 26% de las cuales utilizaron mallas transvaginales). En este estudio la tasa de reintervención a un año de la cirugía era 3,3% para la cirugía con malla frente a 2,2% para aquellas con tejido nativo.

Recientemente, Cochrane publicó su revisión sobre el uso de mallas o no en cirugía de prolapso transvaginal (37 ensayos controlados aleatorizados que incluían 4 023 mujeres)⁽¹⁵⁾, revelando que la percepción de la paciente de un prolapso a 1 y 3 años posterior a la cirugía es menos probable luego de una reparación con malla (RR 0,66, intervalo de confianza 95% (IC) 0,54 a 0,81, 12 RCTs, n = 1 614, I² = 3%, evidencia de moderada calidad). Esto sugiere, que mientras un 19% de las mujeres perciben un prolapso luego de una cirugía con tejidos nativos, entre un 10 a 15% lo percibirá luego de una cirugía con malla. El hecho de encontrar prolapso recurrente en el examen físico fue más probable (38%) en el grupo con tejido nativo con respecto al grupo con malla (11 a 20%) (RR 0,40, IC95% 0,30 a 0,53, 21 RCTs, n = 2 494, I² = 73%, evidencia de baja calidad).

Las tasas de reintervención por prolapso son menores en el grupo con mallas (RR 0,53, IC95% 0,31 a 0,88, 12 RCTs, n = 1 675, I² = 0%, evidencia de moderada calidad). No hubo evidencia de diferencia entre los grupos en cuanto a reintervención por incontinencia (RR 1,07, IC95% 0,62 a 1,83, 9 RCTs, n = 1 284, I² = 21%, evidencia de baja calidad).

Sin embargo, más mujeres en el grupo con malla requirieron reintervención por prolapso, incontinencia de esfuerzo o exposición de malla combinada (RR 2,40, IC95% 1,51 a 3,81, 7 RCTs, n = 867, I² = 0%, evidencia de moderada calidad); esto indica que mientras 5% de las mujeres con cirugía de tejidos nativos requieren una reintervención, 7 a 18% la necesita en el grupo con malla no reabsorbible, siendo la tasa de cirugía por exposición de malla del 8%.

Las mallas permanentes se asociaron a mayores tasas de incontinencia de esfuerzo de novo (RR 1,39, IC95% 1,06 a 1,82, 12 RCTs, n = 1 512, I² = 0%, evidencia de baja calidad) y lesión vesical (RR 3,92, IC95% 1,62 a 9,50, 11 RCTs, n = 1 514, I² = 0%, evidencia de moderada calidad). No hubo diferencias entre los grupos en cuanto a dispareunia de novo, y los efectos sobre la calidad de vida no pudieron ser evaluados debido a la baja calidad de la evidencia.

Según la revisión, hay evidencia limitada para el uso de mallas reabsorbibles, por lo que no se puede sacar conclusiones válidas; tampoco hay evidencia suficiente en cuanto al uso de injertos (*grafts*) biológicos en la cirugía de prolapso.

Con respecto al uso de mallas en el compartimiento posterior, hasta la fecha no hay estudios que muestren beneficio en el uso de mallas en este tipo de prolapso (evidencia grado B)⁽¹⁶⁾.

Coincidió con las conclusiones de la revisión Cochrane de 2016, sobre el hecho que mientras las mallas no reabsorbibles se asocian a menor tasa de percepción de prolapso por la paciente y el cirujano y menor reoperación por recurrencia del mismo que la cirugía con tejidos nativos, también se asocia a mayores tasas de reoperación por exposición, mayor riesgo de lesión vesical e incontinencia de esfuerzo de novo. Esto genera un perfil riesgo-beneficio en el que las mallas tienen un rol limitado en la cirugía primaria de prolapso, y si bien es posible que en cierto grupo de mujeres los beneficios de su uso superen a los riesgos potenciales, aún no hay evidencia clara de cuál es dicho grupo. Tampoco hay evidencia suficiente sobre la nueva generación de mallas de peso bajo no reabsorbibles que se han desarrollado a partir de 2011, por lo que deberían utilizarse con la autorización de un Comité de ética institucional.

La pregunta que muchos cirujanos nos hacemos en América Latina es ¿qué debemos hacer frente a esta situación? Primero, debemos unirnos y reunirnos local, nacional e internacionalmente para crear registros sobre nuestras cirugías de prolapso, analizando nuestros resultados en forma protocolizada, como así también para crear normas de credencialización de nuestros cirujanos y programas formativos, consentimientos para nuestros pacientes y reglas generales cla-



ras para el uso de mallas transvaginales. No debemos seguir ciegamente las normas dictadas por sociedades extranjeras, sino que debemos ver esta discusión en el uso de mallas transvaginales como la oportunidad de crear organismos que nos representen y dicten consensos para nuestras poblaciones, que muchas veces difieren radicalmente de las poblaciones anglosajonas y europeas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bump RC, Mattiasson A, Bø K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, Shull BL, Smith AR. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol* 1996 Jul;175:10-17.
2. Weber AM, Abrams P, Brubaker L, Cundiff G, Davis G, Dmochowski RR, et al. The standardization of terminology for researchers in female pelvic floor disorders. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2001;12:178-86.
3. Weber AM, Walters MD, Piedmonte MR, Ballard LA. Anterior colporrhaphy: a randomized trial of three surgical techniques. *Am J Obstet Gynecol*. 2001;185:1299-306.
4. Swift S, Woodman P, O'Boyle A, Kahn M, Valley M, Bland D, et al; Pelvic Organ Support Study (POSST): The distribution, clinical definition and epidemiologic condition of pelvic organ support defects. *Am J Obstet Gynecol*. 2005;192:795-806.
5. Barber MD, Brubaker L, Nygaard I, Wheeler TL 2nd, Schaffer J, Chen Z, Spino C; Pelvic Floor Disorders Network. Defining success after surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2009;114:600-9. doi: 10.1097/AOG.0b013e3181b2b1ae.
6. Chmielewski L, Walters MD, Weber AM, Barber MD. Reanalysis of a randomized trial of 3 techniques of anterior colporrhaphy using clinically relevant definitions of success. *Am J Obstet Gynecol*. 2011 Jul;205(1):69.e1-8.
7. FDA. Urogynecologic surgical mesh: update on the safety and effectiveness of transvaginal mesh placement for pelvic organ prolapse: US Food and Drug Administration 2011. Disponible en: www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/UCM262760.pdf
8. Koo K1, Gormley EA1. Transvaginal mesh in the media following the 2011 US food and drug administration public health notification update. *NeuroUrol Urodyn*. 2015 Nov 17. doi: 10.1002/nau.22923. [Publicación electrónica preimpresión].
9. American Urogynecologic Society's guidelines development committee. Guidelines for providing privileges and credentials to physicians for transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2012;18:194-7. . doi: 10.1097/SPV.0b013e31825f36ed.
10. Committee on Gynecologic Practice. Committee opinion no 513: vaginal placement of synthetic mesh for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2011;118:1459-64. doi: 10.1097/AOG.0b013e31823ed1d9.
11. Younger A, Rac G, Clemens JQ et al. Pelvic Organ Prolapse Surgery in Academic Female Pelvic Medicine and Reconstructive Surgery Urology Practice in the Setting of the Food and Drug Administration Public Health Notifications. *Urology*. 2016 Feb 1. pii: S0090-4295(16)00086-8. doi: 10.1016/j.urology.2015.12.057. [Publicación electrónica preimpresión].
12. Haya N, Baessler K, Christmann-Schmid C, de Tayrac R, Dietz V, Guldberg R, Mascarenhas T, Nussler E, Ballard E, Ankardal M, Boudemaghe T, Wu JM, Maher CF. Prolapse and continence surgery in countries of the Organization for Economic Cooperation and Development in 2012. *Am J Obstet Gynecol*. 2015 Jun;212(6):755.e1-755.e27. doi: 10.1016/j.ajog.2015.02.017.
13. Nygaard I, Brubaker L, Zyczynski HM, et al. Long-term outcomes following abdominal sacrocolpopexy for pelvic organ prolapse. *JAMA* 2013; 309: 2016-2.
14. Chughtai B, Mao J, Buck J, Kaplan S, Sedrakyan A. Use and risks of surgical mesh for pelvic organ prolapse surgery in women in New York state: population based cohort study. *BMJ*. 2015 Jun 2;350:h2685. doi: 10.1136/bmj.h2685.
15. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Marjoribanks J. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 2. Art. No.: CD012079. DOI: 10.1002/14651858.CD012079.
16. Karram M, Maher C. Surgery for posterior vaginal wall prolapse. *Int Urogynecol J*. 2013;24:1835-41. DOI 10.1007/s00192-013-2174-z.