

EDITORIAL

Cirugía uroginecológica con malla. La necesidad de un paso más hacia la supraespecialización

M. España Pons

Unidad de Suelo Pélvico.
ICGON. Hospital Clínic.
Barcelona

En Estados Unidos, en 2016 la Food and Drug Administration (FDA) clasificó las mallas vaginales como dispositivo médico clase III, lo que obliga a los fabricantes, antes de comercializar un nuevo producto con malla, a realizar estudios clínicos premarketing y presentar sus resultados a la FDA para su evaluación. Esto ha supuesto que, de momento, al menos cuatro empresas hayan dejado de fabricar y comercializar mallas para la cirugía uroginecológica. Paralelamente, los datos científicos disponibles sobre las mallas para la cirugía del prolapso muestran la mínima ventaja que supone el uso de estas prótesis en comparación con la cirugía clásica con tejidos propios. Según la última revisión de la Cochrane sobre cirugía en mujeres con descenso del compartimento anterior, la evidencia, tanto en lo que se refiere al síntoma de prolapso como a la corrección del defecto anatómico, es de calidad moderada o baja. Asimismo, esta revisión revela que la cirugía con malla permanente se asocia a una mayor necesidad de reoperación y unas tasas más elevadas de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) *de novo* y de lesión vesical¹. En el mismo sentido apuntan los resultados del estudio PROSPECT, publicado este mismo año 2017 en *Lancet*, y realizado en mujeres que se sometían a cirugía de prolapso por primera vez: en los dos primeros años de seguimiento, no se ha podido demostrar beneficio de la malla transvaginal sintética o biológica respecto a la cirugía clásica con tejidos propios en el compartimento anterior o posterior, tanto en los síntomas referidos por la paciente como en la curación anatómica. En el PROSPECT se ha constatado que, independientemente de la técnica aplicada, a los dos años de la cirugía más del 30% de las mujeres tienen síntomas de sensación de bulto en los genitales².

Hace poco más de un año (diciembre de 2015) la Comisión Europea, a través del Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), en su informe «Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery» señalaba la importancia de evaluar la competencia y la experiencia del cirujano, ya que junto con las características de la paciente y el tipo de malla (propiedades y tamaño) son factores directamente relacionados con los resultados y las complicaciones de esta cirugía³. Las recomendaciones del SCENIHR pueden resumirse en los siguientes puntos:

- Desarrollar programas de entrenamiento para cirujanos, bajo el auspicio y con la colaboración de las sociedades científicas europeas dedicadas a esta patología.
- Seguir las guías de práctica clínica paneuropeas basadas en la evidencia que elaboran estas sociedades científicas.
- Asegurar una información a los pacientes correcta y entendible sobre los riesgos y beneficios asociados a la utilización de mallas sintéticas o absorbibles.
- Establecer registros europeos de casos intervenidos con material protésico.
- Poner en marcha estudios científicos para evaluar la seguridad a largo plazo (al menos 5 años) de las mallas sintéticas o absorbibles.
- Estimular la investigación de nuevos materiales, nuevos diseños y mejores tecnologías para la fabricación de mallas.
- Promover la investigación para la aplicación de la medicina regenerativa a los tratamientos de la patología del suelo pélvico.

El 27 de marzo de 2017, las autoridades sanitarias del Gobierno escocés, basándose en un informe elaborado por un grupo de expertos independiente que había analizado la evidencia existente, publicaron un comunicado donde se indica que la malla vaginal no se ofrecerá para el tratamiento del prolapso más que en casos muy seleccionados y sólo por cirujanos expertos. Han decidido también que, en Escocia, las bandas libres de tensión para corregir la IUE se han de ofrecer junto con otras técnicas que no utilicen malla y que hayan demostrado su eficacia. Asimismo, el comunicado señala la obligatoriedad para los clínicos de cumplimentar un registro de datos y la notificación de incidentes adversos que permita un seguimiento a largo plazo⁴.

La European Association of Urology (EAU) y la European Urogynaecological Association (EUGA) han elaborado un documento de consenso sobre el empleo de mallas, que se presentó en el curso del congreso anual de la EAU, celebrado en Londres en marzo de 2017⁵, y se va a publicar en breve en el *European Journal of Urology*. En este documento ambas sociedades señalan la importancia de separar las mallas para la corrección de la IUE de las mallas del prolapso de órganos pélvicos. En el caso de la cirugía de IUE, se recomienda exigir a los cirujanos un número mínimo de casos al año para garantizar que mantienen su habilidad; no obstante, se reconoce que este tipo de cirugía tiene un perfil de riesgo inferior, debido a la escasa cantidad de material implantado y a que se dispone de mayor cantidad de datos a largo plazo sobre su seguridad. En cambio, se considera que las mallas para corregir el prolapso, con menos datos de seguimiento y en las que la cantidad de material utilizada es mucho mayor, tienen un perfil de riesgo de complicaciones superior. Por tanto, la EAU y la EUGA recomiendan que el uso de la malla vaginal se indique únicamente para corregir casos complejos de prolapso recidivado y que sólo se emplee en centros que dispongan de equipos multidisciplinares, con cirujanos expertos en la implantación de mallas tanto en la cirugía vaginal como en la abdominal.

La situación actual puede resumirse diciendo que existe un consenso generalizado en todo el entorno uroginecológico acerca de que las mallas en cirugía pélvica reconstructiva sólo deberían utilizarse en manos de cirujanos expertos. Las mallas para el prolapso de órganos pélvicos únicamente estarían indicadas en el contexto de los ensayos clínicos dirigidos a identificar los beneficios de modificar el tipo de malla o las técnicas de inserción, o bien en el ámbito clínico en grupos de mujeres definidas como de alto riesgo de recurrencia del prolapso. El seguimiento a largo plazo de las mujeres portadoras de mallas se considera vital para controlar los efectos adversos.

Las sociedades científicas tienen que continuar con la tarea de promover guías clínicas basadas en la evidencia, fomentar la utilización de registros que permitan un seguimiento a largo plazo de las pacientes con mallas implantadas y definir el concepto de cirujano experto. La formación de cirujanos expertos acreditados en cirugía pélvica reconstructiva (con o sin mallas) es un paso fundamental para mejorar los resultados. Todo ello supone la necesidad de seguir avanzado hacia la formación supraespecializada. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Brown J. Surgery for women with anterior compartment prolapse. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016; (11): CD004014.
2. Glazener CM, Breeman S, Elders A, Hemming C, Cooper KG, Freeman RM, et al.; PROSPECT study group. Mesh, graft, or standard repair for women having primary transvaginal anterior or posterior compartment prolapse surgery: two parallel-group, multicentre, randomised, controlled trials (PROSPECT). *Lancet*. 2017; 389(10.067): 381-392.
3. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR). Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynaecological surgery. Diciembre de 2015. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihr_consultation_27_en
4. Scottish Independent Review of the use, safety and efficacy of transvaginal mesh implants in the treatment of stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse in women. Final Report March 2017. Disponible en: <http://www.gov.scot/Resource/0051/00515856.pdf>
5. Chapple CR, Cruz F, Deffieux X, Milani AL, Arlandis S, Artibani W, et al. Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol*. 2017 Apr 13. pii: S0302-2838(17)30279-8. [Epub ahead of print].