

EDITORIAL

## Cirugía del prolapso genital con malla vaginal. Un año después del comunicado de la FDA

El último comunicado de la Food and Drug Administration (FDA) ha colocado el tema de la cirugía pélvica reconstructiva en el ojo del huracán. Sin lugar a dudas el tema que provoca más controversia en Uroginecología continúa siendo la reparación del prolapso genital con malla vaginal sintética frente a la cirugía vaginal del prolapso con tejidos propios, lo que denominamos también cirugía vaginal clásica.

Todas las series que publican resultados del tratamiento quirúrgico del prolapso con cirugía vaginal clásica presentan una incidencia de recurrencia anatómica cuyas cifras se mueven en un amplio rango; no obstante, sólo una parte de las pacientes con recurrencia anatómica tendrán síntomas atribuibles al prolapso y precisarán una reintervención. La dimensión real de esta recurrencia ha sido evaluada en la mayoría de estudios de forma muy poco homogénea y bastante superficial, lo que ha servido para que estos datos hayan sido interpretados a gusto de los defensores de la malla o de los que defienden la cirugía con tejidos propios. No obstante, y dado que la causa principal de la recurrencia se atribuye a la «deficiente calidad de los tejidos de la paciente», la investigación destinada a buscar soluciones técnicas que permitan fijar mejor y de una forma más duradera las estructuras anatómicas que están prolapsadas se sigue considerando necesaria.

En el 2003 la FDA aprobó el primer «kit» de malla para ser colocada vía vaginal en la corrección del prolapso genital. A partir de este momento, la «fiebre de la malla vaginal» se extendió rápidamente por todo el mundo de la Uroginecología, de forma que estos kits fueron proliferando de una forma exagerada. Paralelamente, tanto los profesionales ginecólogos como los urólogos y uroginecólogos se fueron posicionando entre los «defensores de la malla vaginal» y los «defensores de la cirugía vaginal sin mallas». En el 2008 la misma FDA lanza una advertencia a los médicos y alerta a los usuarios acerca de las «nuevas complicaciones» secundarias a la cirugía de prolapso con mallas vaginales. A pesar de esta advertencia, la utilización de mallas siguió aumentando y también las publicaciones que advertían sobre nuevos tipos de complicaciones que aparecían a medio y largo plazo. Hace justo un año, en julio del 2011, la FDA publica un comunicado en el que advierte de una forma mucho más contundente del creciente número de complicaciones comunicadas y a la escasa evidencia sobre las ventajas de la utilización de mallas vaginales en cuanto a la mejoría global de la calidad de vida de las pacientes. Este comunicado va seguido de 15 recomendaciones a los profesionales de la salud, que van desde la necesidad de un entrenamiento quirúrgico específico a una exhaustiva información a la mujer sobre riesgos y beneficios y unas recomendaciones sobre el seguimiento óptimo de las pacientes con mallas implantadas para detectar complicaciones. Estas recomendaciones a los profesionales van unidas a las 17 recomendaciones a las pacientes, que se refieren a las preguntas que deberían hacer a su médico antes de la cirugía y cómo debería ser el control de su prótesis después de la cirugía. La mayoría de sociedades científicas relacionadas con la Uroginecología han reaccionado apoyando las recomendaciones y solicitando un cambio de actitud tanto de los que comer-

M. España Pons

Unidad de Suelo Pélvico.  
Servicio de Ginecología.  
Institut Clínic de  
Ginecologia, Obstetricia  
i Neonatologia (ICGON).  
Hospital Clínic. Barcelona

cializan estos productos como de los profesionales que los implantan. Aunque este comunicado creó preocupación y bastante confusión entre los profesionales y las pacientes, si se analiza detalladamente describe un marco de actuación que ofrece posibilidades de franca mejora de la situación existente.

La evidencia de que las mallas sintéticas no son una solución perfecta ni siquiera para las hernias abdominales y el hecho de que la vagina no es la pared abdominal eran las primeras preocupaciones de los profesionales críticos con la malla vaginal. Aún actualmente, con una enorme cantidad de mallas vaginales implantadas, hay muy poco conocido sobre la respuesta de la vagina humana a la implantación de este material protésico. Los estudios que analizan la respuesta de tejido huésped son heterogéneos con respecto a la metodología, al tipo de animales en los que se han implantado las mallas y la duración del seguimiento. En los estudios con animales, se ha observado que existe un fino equilibrio entre la respuesta inflamatoria durante la incorporación en el tejido y la cicatrización. Las variables de esta respuesta inflamatoria incluyen la arquitectura del implante, la duración, la colonización bacteriana y respuesta individual del huésped. En el momento actual podemos decir que aún no existe una material ideal para el implante vaginal y que son necesarios estudios que controlen todos los aspectos de cada nueva malla y sus efectos en la vagina del huésped.

Otro hecho importante que acentúa la confusión en la que estamos se basa en que no existen suficientes datos de calidad para definir unas indicaciones de la cirugía vaginal con mallas, es decir, no tenemos elementos objetivos que nos permitan poder hacer una selección óptima de las pacientes que claramente se pueden beneficiar de la cirugía del prolapso con mallas vaginales, en relación con la cirugía clásica o la cirugía con malla vía abdominal. Algunas sociedades científicas como la International Urogynecological Association (IUGA) han publicado sus recomendaciones, en parte basadas en la revisión sistemática de la literatura y en parte en la opinión de un comité de expertos (Davila et al. 2012). Definen los potenciales beneficios del uso de la malla vaginal en cuatro niveles: «beneficio probable», «beneficio posible», «beneficio improbable» y «no recomendable». La probabilidad de que la cirugía con malla vaginal sea mejor para la mujer que la cirugía con tejidos propios, los expertos de la IUGA la limitan a las mujeres con recurrencia del prolapso en el compartimento anterior o apical y algunos casos de cirugía primaria del cistocele de grado III o mayor, en mujeres con incremento crónico de la presión intraabdominal o con evidencia de una fascia deficiente.

El tema ahora, un año después del comunicado de la FDA, es definir a dónde vamos. Sólo hay dos posibilidades: el abandono de la malla vaginal o seguir andando por este camino, pero sin saltarnos ningún paso. Sin lugar a dudas la segunda opción es la adecuada, pero siguiendo los pasos marcados por la FDA. Esto supone identificar los múltiples factores que interaccionan para que el resultado con este tipo de cirugía sea óptimo, reduciendo al máximo las complicaciones. La hoja de ruta se podría resumir diciendo:

- Antes de comercializar un nuevo producto, es imprescindible una investigación básica que permita tener datos sobre el posible efecto en los tejidos de la vagina de los materiales que se van a implantar. Esta investigación ha de ir seguida de una investigación clínica de calidad, que evalúe los resultados a largo plazo y con las medidas adecuadas que permitan demostrar la superioridad de los resultados en cuanto a éxito del tratamiento y menor incidencia de complicaciones. La comunidad médica ha de rechazar el uso de cualquier producto, independientemente del precio, que no vaya acompañado de estos datos.
- Antes de indicar una cirugía con malla vaginal, es imprescindible analizar todos los elementos que permitan una correcta selección de las pacientes, de forma que para una paciente concreta la cirugía con malla vaginal tenga altas probabilidades de dar mejor resultado, a medio y largo plazo, tanto desde el punto de vista anatómico como funcional y de calidad de vida, que si se hiciera cirugía con tejidos de la propia paciente o cirugía con malla por vía abdominal.
- Antes de optar por una cirugía con malla vaginal, la paciente ha de ser informada de todas las ventajas y posibles complicaciones de esta técnica y de las demás alternativas quirúrgicas, de forma que sea ella misma la que decida

si prefiere asumir el riesgo de las complicaciones de la malla o el riesgo de tener que ser reintervenida por prolapso en el futuro.

- Antes de que un cirujano se inicie en la corrección del prolapso con implante de malla vaginal, ha de ser consciente de que, aunque sea un experto en cirugía vaginal clásica, la cirugía con malla vaginal requiere unos conocimientos y unas habilidades distintos de los que posee. Esto significa que ha de adquirir los conocimientos sobre la biología de los implantes y sobre la anatomía de los espacios pélvicos que estas técnicas utilizan. Ha de aceptar que el nuevo procedimiento tiene una curva de aprendizaje que deberá seguir siendo tutelada por un cirujano experto en la cirugía vaginal con mallas.

El impacto del comunicado de la FDA nos ha de servir para reactivar el interés en mejorar los resultados de la cirugía vaginal con tejidos propios, de forma que de la mano de cirujanos expertos, los nuevos conceptos anatómicos, puedan incorporarse a la cirugía vaginal clásica, mejorando la técnica y disminuyendo la recurrencia. No obstante, cuando ésta se produce, el disponer de técnicas con material protésico que hayan demostrado su eficacia y seguridad es sin lugar a dudas una alternativa a considerar. La formación óptima de los profesionales que vayan a implantar mallas para, corrección del prolapso por vía vaginal debería hacerse en cooperación con sociedades científicas, la industria y los centros de excelencia, y debería acreditarse. El comunicado de la FDA nos da la oportunidad de unir nuestros esfuerzos para trabajar juntos en beneficio de todas las mujeres que confían en nuestro cuidado. ■

## Bibliografía

- Actualización sobre las complicaciones asociadas a la colocación transvaginal de una malla para la corrección del prolapso de órganos pélvicos. Resumen del comunicado de seguridad de la Food and Drug Administration (FDA). *Suelo Pélvico*. 2011; 7(3): 61-63.
- Davila GW, Baessler K, Cosson M, Cardozo L. Selection of patients in whom vaginal graft use may be appropriate. Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: optimizing safety and appropriateness of graft use in transvaginal pelvic reconstructive surgery. *Int Urogynecol J*. 2012; 23 Suppl 1: S7-14.
- FDA Safety Communication: Update on serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse. Disponible en: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm>
- Slack M, Ostergard D, Cervigni M, Deprest J. A standardized description of graft-containing meshes and recommended steps before the introduction of medical devices for prolapse surgery. *Int Urogynecol J*. 2012; 23 Suppl 1: S15-26.
- Winters JC, Jacquetin B, Castro R. Credentialing for transvaginal mesh placement--a case for «added qualification» in competency. Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: optimizing safety and appropriateness of graft use in transvaginal pelvic reconstructive surgery. *Int Urogynecol J*. 2012; 23 Suppl 1: S27-31.