

REVISIÓN

Mallas en la cirugía del prolapso. ¿Cuál es la evidencia?

I. Díez Itza

Departamento de Obstetricia y Ginecología. Hospital Donostia. San Sebastián

RESUMEN

El objetivo principal de esta revisión es reflejar la evidencia disponible sobre la utilización de mallas en la cirugía del prolapso. Para ello, tendremos en cuenta los datos presentados en 29 estudios aleatorizados y en diferentes revisiones sistemáticas y metaanálisis publicados.

En el compartimento anterior la utilización de mallas puede reducir el riesgo de recurrencia anatómica, pero aún no se han demostrado ventajas en el grado de satisfacción, la calidad de vida y la tasa de reoperación. En el compartimento posterior no existe ninguna evidencia para sugerir que la utilización de cualquier malla se traduzca en una mejora de los resultados. La colposacropexia se asocia a una menor tasa de recurrencia de prolapso de cúpula vaginal y de dispareunia en comparación con la fijación al ligamento sacroespinoso, pero implica un mayor tiempo de intervención, un mayor tiempo para volver a las actividades cotidianas y un coste superior. La utilización de kits en el compartimento apical conlleva una tasa global de reintervención (recidiva y complicaciones) superior a la de la cirugía convencional.

En los prolapsos recurrentes, las conclusiones de los estudios coinciden con las correspondientes a las primeras cirugías, y no son suficientes como para poder recomendar el uso sistemático de las mallas.

Palabras clave: prolapso de los órganos pélvicos, cirugía, evidencia, mallas.

Introducción

En los últimos años se ha producido un aumento considerable de la literatura científica que recoge la utilización de mallas en la cirugía del prolapso de los órganos pélvicos (POP). Sin embargo, hay pocos ensayos controlados y aleatorizados (ECA) que comparen la eficacia de la cirugía del prolapso por vía vaginal clásica con la eficacia de la cirugía con mallas. Además, la constante introducción en el mer-

ABSTRACT

Mesh in prolapse surgery: what is the evidence?

The primary aim of this review is to reflect the evidence available concerning the use of mesh in prolapse surgery. This will be done by taking into account the data from 29 randomised studies and different published meta-analyses and systematic reviews.

In the anterior compartment the use of mesh can reduce the risk of anatomical recurrence, but no advantages in terms of the level of satisfaction, quality of life and recovery rate have yet been proven. In the posterior compartment there is no evidence to suggest that the use of any mesh leads to improved results. Colposacropexy is associated with a lower rate of recurrence of vaginal cupola prolapse and dyspareunia compared with sacrospinous ligament fixation, but involves longer operating time, a greater delay in returning to everyday activities and higher cost. The use of 'kits' in the apical compartment involves a higher rate of reintervention (recurrence and complications) than conventional surgery.

In recurrent prolapses, the conclusions of the studies coincide with those for the initial surgical interventions, and are not sufficient to recommend the systematic use of mesh.

Keywords: pelvic organ prolapse, surgery, evidence, mesh.

cado de diferentes tipos de mallas, así como de diversas técnicas quirúrgicas para su colocación, hace difícil comparar los resultados de unos y otros autores.

Otro problema fundamental para establecer conclusiones definitivas en la cirugía del POP es la amplia variabilidad de criterios en la evaluación de los resultados. Parecería lógico, puesto que la indicación quirúrgica del prolapso se hace siempre ante la presencia de síntomas, que el primer objetivo de los estudios fuera evaluar la resolución de estos síntomas. Sin embargo, la mayor parte de los autores utilizan criterios anatómicos como primer objetivo e incluso como objetivo único.

Dirección para correspondencia:

Irene Díez Itza. Correo electrónico: ideizi@sego.es

Este hecho contrasta con la escasa correlación entre los parámetros objetivos y subjetivos reflejada en la literatura. Barber et al.¹ han publicado recientemente un estudio donde evalúan el éxito de la cirugía de la sacrocolpexia utilizando 18 definiciones distintas. Entre los resultados, destaca que la resolución de los síntomas provocados por el prolapso (sensación de bulto en los genitales externos) presenta una buena correlación con la impresión global de mejoría percibida por la paciente, mientras que tiene una escasa correlación con el éxito anatómico.

En las pacientes intervenidas de un prolapso del compartimento anterior y además asintomáticas, es bastante común que tras la cirugía presenten un descenso de la pared vaginal anterior que esté a menos de 1 cm del himen. ¿Deben clasificarse estas cirugías como fallo? ¿Implicarán una recidiva sintomática que requiera una nueva cirugía? Estas cuestiones podrán resolverse parcialmente cuando tengamos unas medidas estandarizadas que definan el éxito o fracaso de la cirugía del prolapso.

Las tasas de reoperación podrían darnos una idea de cuál sería el fallo de la cirugía. Sin embargo, están sujetas a una gran variabilidad, tanto por exceso (en muchos casos se incluyen reoperaciones en un compartimento diferente al inicialmente intervenido e incluso de una patología del suelo pélvico distinta) como por defecto (tratamientos alternativos, mal acceso a una nueva cirugía, traslado a otro centro para la reintervención, edad avanzada o enfermedades concomitantes que dificulten o incluso contraindiquen la nueva cirugía). Hay autores, como Kaapor y Freeman, que opinan que el término «reoperación» debería ser aplicado a una segunda operación en el mismo compartimento, mientras que otros, como Demman, consideran que cualquier otra cirugía sobre el suelo pélvico, con independencia del compartimento, debería ser etiquetada como reoperación. Estos autores defienden que el retorno al quirófano indica que la primera cirugía no fue la correcta para reparar el defecto completo del suelo pélvico.

Un ejemplo claro de la excesiva tasa de reoperación es el publicado por Olsen et al.² en el que posiblemente sea uno de los trabajos más citados en las publicaciones sobre la cirugía con mallas. Estos autores indican una tasa de reoperación del 29,2%, aunque evalúan conjuntamente la cirugía de la incontinencia y la del prolapso. En cambio Freeman³, siguiendo los datos publicados en la misma unidad, constata unas tasas de reoperación del POP a los 5 y 10 años del 13 y el 17%, respectivamente. Es más: centrándose en el cistocele, la tasa de reoperación es del 4,6%.

No sabemos cuál es el porcentaje de fallo de la cirugía, pero lo que está claro es que la cirugía del prolapso no siempre es una cirugía definitiva. Este hecho ha promovido la introducción de materiales protésicos sintéticos y biológicos y la

aparición de nuevas complicaciones en la cirugía del prolapso, que deben ser valoradas con cautela a la hora de decidir qué tipo de cirugía vamos a realizar.

El objetivo principal de esta revisión es reflejar la evidencia existente sobre la utilización de mallas en la cirugía del prolapso. Expondremos, en primer lugar, en qué se basa dicha evidencia y, a continuación, los datos publicados para cada uno de los compartimentos. Examinaremos tanto las comparaciones entre utilizar mallas o cirugía convencional como las comparaciones entre diferentes tipos de mallas. La información acerca de la eficacia y los efectos adversos de la utilización de mallas en la cirugía del prolapso es crucial para que los cirujanos puedan consensuar con la paciente cuál es la intervención quirúrgica (clásica o con mallas) más adecuada.

¿En qué se basa la evidencia sobre la utilización de las mallas en la cirugía del prolapso?

Desafortunadamente, y pese a la amplia utilización de las mallas en la cirugía del prolapso, hay pocos estudios aleatorizados que nos permitan establecer conclusiones definitivas. Además, la mayoría de los trabajos tienen como primer objetivo evaluar la resolución o la recidiva anatómica, y calculan el tamaño muestral basándose en este objetivo. En esta revisión analizaremos los datos incluidos en 29 estudios aleatorizados: 21 artículos publicados y 8 abstracts presentados en congresos.

Las revisiones sistemáticas y los metaanálisis tampoco permiten alcanzar resultados concluyentes. En algunas de estas revisiones los datos recogidos son de dudosa calidad, puesto que provienen en su mayor parte de estudios longitudinales, prospectivos o retrospectivos, de mujeres intervenidas con mallas pero sin un grupo control de comparación. Incluso hay disparidad entre los metaanálisis publicados por diversos autores. Así, en dos metaanálisis que revisaban los mismos estudios, Jia et al.⁴ no encontraron diferencias significativas a favor de la utilización de mallas sintéticas reabsorbibles en el compartimento anterior, y en cambio Maher et al.⁵ sí. Una causa frecuente de esa disparidad es la distinta valoración que se hace de la heterogeneidad de los estudios, en función de la cual pueden ser incluidos o no en el metaanálisis. Un ejemplo lo constituye la comparación entre la colposacropexia y la fijación al ligamento sacroespinoso: mientras que el grupo de la Cochrane⁵ combina los estudios de Benson et al.⁶ y Maher et al.⁷ para realizar el metaanálisis, Jia et al.⁴ no los consideran lo suficientemente homogéneos como para poder combinarlos. A lo largo de esta exposición tendremos en cuenta los datos presentados en las revisiones sistemáticas y los metaanálisis incluidos en la tabla 1.

Jia et al. revisaron la utilización de mallas en los compartimentos anterior y posterior por vía vaginal⁴ y en el compar-

Tabla 1. Revisiones sistemáticas y metaanálisis

- Jia et al.
- BJOG. 2008⁴
- Int Urogynecol. 2010⁸
- Sung et al. Am J Obstet Gynecol. 2008⁹
- Feiner et al. BJOG. 2009¹⁰
- Diwldkar et al. Obstet Gynecol. 2009¹¹
- Maher et al. Cochrane Database Syst Rev. 2010⁵

timiento apical⁸. Estas revisiones fueron subvencionadas por el National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) y se publicaron en los años 2008 y 2010, respectivamente. Los autores incluyeron ensayos clínicos controlados aleatorizados, estudios comparativos entre dos técnicas quirúrgicas (no aleatorizados), estudios prospectivos y series de casos con un único brazo realizados en el compartimento anterior y/o posterior en su primera revisión, o en el apical en la segunda. Para la revisión de la utilización de mallas en el compartimento anterior y/o posterior, evaluaron 1.633 publicaciones, de las que seleccionaron 49: 6 estudios aleatorizados publicados, 11 estudios aleatorizados presentados en congresos, 7 estudios comparativos, 1 registro prospectivo y 24 series de casos con un mínimo de 50 mujeres. En la revisión sobre la utilización de mallas en el compartimento apical, de las 854 publicaciones evaluadas seleccionaron 54 trabajos: 5 estudios aleatorizados publicados, 3 estudios aleatorizados presentados en congresos, 17 estudios comparativos y 29 series de casos.

Sung et al.⁹, del Society of Gynecologic Surgeons Systematic Review Group, revisaron la utilización de mallas en la cirugía del prolapso por vía vaginal. Entre los objetivos específicos de su trabajo, junto con la estimación de la eficacia anatómica y sintomática, incluyeron la evaluación de los efectos adversos de la cirugía con mallas. Para analizar la eficacia, se seleccionaron ECA y estudios de cohortes prospectivos o retrospectivos, que comparan la cirugía con mallas y la cirugía clásica, a excepción de los estudios que no utilizaron la valoración del POP con el sistema Pelvic Organ Prolapse Quantification (POP-Q), o la clasificación de Baden Walker, para evitar heterogeneidad. Para la evaluación de los efectos adversos se seleccionaron todos los estudios que describían un efecto adverso tras la utilización de mallas. Los autores seleccionaron 74 artículos, 16 de los cuales eran estudios comparativos para evaluar la eficacia de las mallas (6 eran ECA). Los restantes 58 se emplearon para evaluar efectos adversos: 3 estudios comparativos, 38 series de casos de al menos 30 participantes, 11 series de casos con menos de 30 participantes y 10 casos. La mayoría de los 16 estudios comparativos tenían un poder estadístico limitado, o no se había justificado el cálculo del tamaño muestral. Los tamaños de las muestras variaron ampliamente desde 12 hasta 214 par-

ticipantes por brazo. Además, no se analizaron por separado las primeras cirugías y las reintervenciones.

Feiner et al.¹⁰ centraron su revisión en el empleo de *kits* comerciales para la corrección del prolapso del compartimento apical por vía vaginal. Diwldkar et al.¹¹ revisaron las complicaciones y las tasas de reoperación de la cirugía de prolapso apical tanto con mallas como sin mallas, y por vía abdominal y vaginal. Como veremos, la mayor parte de los estudios incluidos en sendas revisiones no son estudios aleatorizados.

Finalmente Maher et al.⁵, del Cochrane Incontinence Group, han publicado recientemente una revisión exhaustiva en la que sólo incluyen estudios aleatorizados o cuasialeatorizados, que obviamente son los que aportan el mayor nivel de evidencia. Los datos obtenidos en los metaanálisis que incluyen estos estudios son los que comentaremos más ampliamente durante esta revisión.

Compartimento anterior

La evaluación de la eficacia de las mallas para la corrección del prolapso en el compartimento anterior ha sido objeto de la mayor parte de los estudios donde se utilizan mallas por vía vaginal. Se han colocado diferentes tipos de mallas, y el objetivo principal de los autores es, en general, la evaluación de los resultados anatómicos, aunque algunos estudios también reflejan la resolución de los síntomas.

Resultados anatómicos tras la cirugía del compartimento anterior

Weber et al.¹² compararon la utilización de *mallas sintéticas reabsorbibles* con la cirugía convencional en el compartimento anterior y no encontraron diferencias significativas, mientras que Sand et al.¹³ sí las observaron (tabla 2). Un metaanálisis del grupo Cochrane⁵, que incluía ambos estudios, mostró diferencias significativas a favor de la utilización de este tipo de mallas (riesgo relativo [RR]: 1,39; intervalo de confianza [IC] del 95%: 1,02-1,90).

Dos estudios aleatorizados evaluaron los resultados anatómicos tras colocar *mallas biológicas* en el compartimento anterior frente a la cirugía convencional. Gandhi et al.¹⁴ colocaron fascia lata cadavérica y observaron una mejora no significativa. Meschia et al.¹⁵ utilizaron dermis porcina y concluyeron que esta malla puede ser beneficiosa para disminuir el prolapso en el compartimento anterior (tabla 2).

La utilización de *mallas sintéticas no reabsorbibles tipo poli-propileno* ha sido objeto de la mayor parte de los estudios aleatorizados sobre el compartimento anterior. La revisión del grupo Cochrane incluye seis trabajos¹⁶⁻²¹. En los tres primeros las mallas se colocaron encima del cistocele; en los de Ali et al.¹⁶ y Lim et al.¹⁷ se hacía una reparación previa del

Tabla 2. Mallas para el tratamiento del prolapso en el compartimento anterior

Mallas sintéticas reabsorbibles				
Autor	Seguimiento	Recidiva sin malla	Recidiva con malla	RR (IC del 95%)
Weber et al. ¹²	23,3 meses	35/57	15/26	1,09 (0,75-1,61)
Sand et al. ¹³	1 año	30/70	18/73	1,74 (1,07-2,82)
Mallas biológicas				
Autor	Seguimiento	Recidiva sin malla	Recidiva con malla	RR (IC del 95%)
Gandhi et al. ¹⁴	1 año	23/78	16/76	1,40 (0,80-2,44)
Meschia et al. ¹⁵	1 año	24/103	11/98	2,08 (1,08-4,01)
Mallas sintéticas (polipropileno)				
Autor	Seguimiento	Recidiva sin malla	Recidiva con malla	RR (IC del 95%)
Ali et al. ¹⁶	6 meses	6/20	1/20	6,00 (0,79-45,42)
Lim et al. ¹⁷	1 año	20/60	11/62	1,88 (0,99-3,58)
Al-Nazer et al. ¹⁸	1 año	5/43	3/46	1,78 (0,45-7,01)
Nguyen et al. ¹⁹	1 año	20/38	5/38	4,00 (1,67-9,55)
Nieminen et al. ²⁰	2 años	39/96	12/104	3,52 (1,96-6,32)
Sivaslioglu et al. ²¹	1 año	12/42	4/43	3,07 (1,08-8,77)
Altman et al. ²²	1 año	96/183	33/186	34,8 (25,1-44,3)

IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo.

cistocele, y en el de Al-Nazer et al.¹⁸ no. Los resultados de estos tres estudios (tabla 2) deben interpretarse con precaución, puesto que se trata de *abstracts* presentados en congresos. Un metaanálisis⁵ que incluía estos tres estudios refleja resultados anatómicos significativamente mejores en el grupo de mallas (RR: 2,14; IC del 95%: 1,23-3,74). Más tarde aparecieron las mallas con brazos para pasar a través del agujero obturador; en los estudios de Nguyen et al.¹⁹ y Nieminen et al.²⁰ se colocaba la malla después de una colporrafia anterior, mientras que en el de Sivaslioglu et al.²¹ no se realizaba la reparación del cistocele antes de colocar la malla (tabla 2). No todos utilizaron el mismo tipo de malla: en algunos estudios se usó una malla recortada^{20,21} y en el estudio de Nguyen se utilizó el *kit* Perigee. El metaanálisis del grupo de la Cochrane⁵ incluso reveló mejores resultados anatómicos (RR: 3,55; IC del 95%: 2,29-5,51) que los obtenidos cuando las mallas no se colocaban con brazos atravesando el agujero obturador.

Recientemente, Altman et al.²², del Nordic Transvaginal Mesh Group, han publicado un estudio aleatorizado que compara la cirugía con Prolift® anterior frente a la cirugía convencional para el tratamiento del cistocele. Al igual que otros autores, en la comparación de los resultados anatómicos las diferencias son estadísticamente significativas a favor de la utilización de mallas (tabla 2).

Respecto al compartimento anterior, también hay estudios que comparan los resultados anatómicos tras la utilización de diversos tipos de mallas (tabla 3). Parece que la malla de dermis porcina reduce la recurrencia respecto a la malla de poliglactina²³. Dos ensayos clínicos aleatorizados compararon la malla de dermis porcina con la de polipropileno^{24,25}, y ninguno de los dos observó diferencias significativas.

Recurrencia sintomática tras la cirugía del compartimento anterior

Hay pocos autores que en los resultados de su estudio recojan la resolución o recurrencia sintomática tras la cirugía. En la revisión de la Cochrane⁵, y para todas las comparaciones de síntomas, no se encontraron diferencias significativas entre la utilización de mallas y la cirugía convencional, excepto en un estudio que mostró que dos años después de la cirugía las pacientes intervenidas con malla de polipropileno tenían menos sensación de bulto que las operadas con cirugía clásica²⁰. Sin embargo, esta ventaja se pierde a los tres años de la cirugía, como queda reflejado en una publicación posterior del mismo grupo²⁶. En el estudio de Altman et al.²², la comparación de los síntomas de prolapso un año después de la cirugía también fue significativamente favorable para la utilización de mallas.

Tabla 3. Comparación de diferentes tipos de mallas en el compartimento anterior

Malla de vicril frente a malla de pelvicol				
Autor	Seguimiento	Recidiva con vicril	Recidiva con pelvicol	RR (IC del 95%)
De Rider et al. ²³	25-26 meses	19/62	6/62	3,22 (1,38-7,52)
Malla de pelvicol frente a polipropileno				
Autor	Seguimiento	Recidiva pelvicol	Recidiva con polipropileno	RR (IC del 95%)
Cervigni et al. ²⁴	8 meses	14/36	12/36	1,17 (0,63-2,16)
Natale et al. ²⁵	1 año	27/96	4/94	0,64 (0,43-0,96)

IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo.

Calidad de vida y tasas de reoperación

Ningún estudio ha podido demostrar diferencias en cuanto a calidad de vida y tasas de reoperación entre la cirugía convencional y la cirugía con mallas en el compartimento anterior.

Complicaciones en el compartimento anterior

Dado que el compartimento anterior es el lugar donde se insertan el mayor número de mallas por vía vaginal, también es allí donde surgen la mayor parte de las complicaciones. En su revisión sistemática, Jia et al.⁴ publicaron una tasa de erosión secundaria a la utilización de mallas que va desde el 0,7% en las sintéticas absorbibles hasta el 6% en las biológicas y el 10,2% en las sintéticas no absorbibles. También indicaron la tasa de reoperación para quitar parcial o totalmente la malla. El porcentaje fue superior en el grupo de malla sintética no reabsorbible (6,7%) que en el de malla sintética absorbible (2,9%) y en el de mallas biológicas (2,6%). Sung et al.⁹ señalaron unas cifras de erosión que variaban entre el 0 y el 14% para las mallas biológicas y entre el 3,8 y el 20% para las de polipropileno. Maher et al.⁵ indicaron una tasa de erosión del 1,9% con vicril, del 1% en las mallas biológicas y del 10,2% en las de polipropileno.

También se han recogido otras complicaciones producidas por el empleo de mallas, como infección, reacción a cuerpo extraño, fibrosis, calcificación tisular, dolor, infecciones del tracto urinario inferior de repetición, incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) y detrusor hiperactivo *de novo* y dispareunia.

La mayor incidencia de IUE *de novo* tras la cirugía con mallas frente a la cirugía convencional ha sido demostrada tanto objetiva como subjetivamente. Así, Ek et al.²⁷ constataron un mayor porcentaje de mujeres con IUE urodinámica en el grupo intervenido con malla (32 frente a 8%; $p=0,038$). Hiltunen et al.²⁸ y Altman et al.²² analizaron el síntoma, y en ambos casos se observó un mayor porcentaje de mujeres con IUE *de novo* tras la cirugía con mallas (23 frente a 10% [$p=0,02$] y 12,3 frente a 6,3 [$p=0,05$], respectivamente).

La evaluación de la influencia de la cirugía con mallas en la dispareunia es más controvertida. Por un lado, no está claro si la causa de la dispareunia es fruto de la malla o de la técnica de reparación; además, en la mayor parte de los estudios no se han utilizado cuestionarios validados para analizar este efecto. Las publicaciones revelan discrepancia en el efecto. Mientras algunos autores afirman que no había cambios^{20,26,28}, otros como Altman et al.²² demuestran un aumento de la dispareunia después de la cirugía con mallas (7,3 frente a 2%; $p=0,07$).

Conclusiones

A pesar de que las revisiones sistemáticas utilizan diversos criterios para la selección de los artículos, siendo en algunos casos de evidencia limitada, los autores llegan a conclusiones bastante similares. Unas conclusiones que compartimos tras la revisión de los estudios aleatorizados.

Así, Jia et al.⁴ indicaron que la evidencia para la mayoría de los resultados de eficacia y seguridad es demasiado escasa como para extraer conclusiones significativas sobre la utilización de mallas en la cirugía del prolapso del compartimento anterior y/o posterior. Además, señalaron la necesidad de realizar ECA rigurosos para determinar la eficacia comparativa de la utilización de mallas, y cuál es su lugar óptimo en la práctica clínica. Los estudios aleatorizados deberían comparar primariamente la tasa subjetiva de fallo, utilizar medidas de evaluación de los resultados referidos por la paciente, tener suficiente poder estadístico para detectar diferencias clínicamente significativas en eficacia y seguridad, y tener la capacidad de evaluar los resultados a largo plazo.

Para Sung et al.⁹ tampoco está claro que la utilización de las mallas en el compartimento anterior sea beneficiosa. En su revisión, concluyen que la evidencia actual parece sugerir que el empleo de mallas sintéticas no reabsorbibles en este compartimento mejora los resultados anatómicos, pero no hay suficientes datos para evaluar los resultados sintomáticos y los efectos adversos.

Tabla 4. Mallas para el tratamiento del prolapso en el compartimento posterior

Malla de submucosa de intestino delgado porcino (pelvicol)				
Autor	Seguimiento	Recidiva sin malla	Recidiva con malla	RR (IC del 95%)
Paraiso et al. ²⁹	1 año	4/28	6/27	0,64 (0,20-2,03)
Malla sintética reabsorbible (vicril)				
Autor	Seguimiento	Recidiva sin malla	Recidiva con malla	RR (IC del 95%)
Sand et al. ¹³	1 año	7/67	6/65	1,13 (0,40-3,19)

IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo.

El grupo de la Cochrane⁵, que fue el más estricto en el criterio de selección de los trabajos incluidos en su revisión, indicó que la utilización de mallas de poliglactina, dermis porcina o polipropileno puede reducir el riesgo de recurrencia anatómica, pero aún no se han demostrado ventajas en el grado de satisfacción, la calidad de vida y la tasa de reoperación. Para estos autores, antes de establecer la utilización de mallas como proceso estándar para el tratamiento del prolapso en la pared vaginal anterior, sería fundamental que la mejoría en los resultados anatómicos se acompañara de una tasa superior de mejoría referida por las pacientes, que pudiera desplazar el 10% de morbilidad que se asocia a las mallas y a la mayor pérdida de sangre asociada a la utilización de mallas por vía transobturadora.

Finalmente, Altman et al.²², en su reciente estudio, concluyeron que la utilización de kits de mallas en la cirugía del prolapso del compartimento anterior por vía vaginal resulta en una mejor tasa de éxito (objetivo y subjetivo) que la colporrafia tradicional. Sin embargo, estos autores subrayaron la importancia de contrastar los beneficios de la utilización de este tipo de mallas, frente a las mayores tasas de complicaciones quirúrgicas y los efectos adversos postoperatorios que conllevan, a la hora de discutir con las pacientes sobre la opción de tratamiento.

Compartimento posterior

En general hay pocos estudios que evalúan la colocación de mallas en el compartimento posterior. De hecho, Maher et al.⁵ sólo indican dos ensayos clínicos controlados y aleatorizados, que son demasiado pequeños para evaluar la cuestión de forma fiable.

Paraiso et al.²⁹ observaron que la tasa de recurrencia tras la cirugía convencional del prolapso era menor que tras la reparación del sitio específico y la colocación de malla de submucosa de intestino delgado. No hubo diferencias en la recidiva sintomática ni en las tasas de dispareunia. Sand et al.¹³ tampoco encontraron mejores resultados tras la colocación de una malla de poliglactina (tabla 4).

Las otras revisiones que abordan la utilización de mallas en el compartimento posterior y que incluyen otros estudios además de los ECA tampoco obtienen mejores resultados. Así, Jia et al.⁴, al analizar los datos de 9 estudios (2 ensayos aleatorizados publicados, 1 ensayo aleatorizado presentado como *abstract*, 2 estudios comparativos, 1 registro y 3 series de casos), indicaron que los datos ofrecidos son muy escasos para poder alcanzar resultados con los que establecer conclusiones o realizar nuevos análisis estadísticos. En la revisión de Sung et al.⁹ se incluyeron tres estudios para comparar la cirugía con mallas biológicas frente a la cirugía convencional, de los que sólo 1 era un ECA²⁹. Otro estudio aleatorizado comparó mallas sintéticas absorbibles con la cirugía convencional¹³. En ningún caso se alcanzaron conclusiones relevantes. Según estos autores, la utilización de mallas biológicas o de mallas sintéticas reabsorbibles no mejoraba los resultados anatómicos. Y las biológicas tampoco mejoraron los resultados sintomáticos.

Ningún estudio comparó la eficacia de mallas sintéticas no absorbibles en el compartimento posterior.

Complicaciones en el compartimento posterior

Hay pocos artículos que reflejen la tasa de erosión de las mallas sintéticas en el compartimento posterior. Los datos publicados se sitúan entre un 6,5 y un 12,9%.

El resto de las complicaciones pueden ser superponibles al compartimento anterior aunque, como hemos dicho, hay pocos estudios que las evalúen. También se han descrito complicaciones específicas como la incontinencia fecal *de novo*.

Conclusiones

En definitiva, para el compartimento posterior no existe ninguna evidencia para sugerir que la utilización de cualquier malla se traduzca en una mejora de los resultados. Por lo tanto, su utilización debería limitarse a ensayos clínicos aleatorizados que fueran de un tamaño suficiente como para tener significación estadística en la evaluación de los resultados objetivos y de los efectos adversos.

Compartimento apical

La restauración anatómica y funcional de los defectos que afectan al compartimento apical (prolapso uterino, prolapso de cúpula vaginal tras la histerectomía) y que implica la utilización de mallas, se realiza por vía abdominal (colposacropexia, histerosacropexia) o por vía vaginal (la mayor parte implican la utilización de trócares para la inserción de la malla).

Ensayos clínicos controlados y aleatorizados sobre el compartimento apical

Los ECA dirigidos a evaluar la eficacia y seguridad de la utilización de mallas en el compartimento apical comparan:

- Colposacropexia abdominal frente a cirugía sin mallas.
- Diferentes tipos de mallas para la colposacropexia.
- Histeropexia frente a histerectomía convencional por vía vaginal.
- Cirugía con mallas por vía vaginal frente a cirugía convencional sin mallas.
- Cirugía con mallas por vía vaginal frente a colposacropexia laparoscópica.

Colposacropexia abdominal frente a fijación al ligamento sacroespinoso

Hay tres estudios aleatorizados que comparan la colposacropexia por vía abdominal y la fijación al ligamento sacroespinoso^{6,7,30}. Los resultados de la recurrencia objetiva del prolapso se recogen en la tabla 5. Los dos primeros estudios^{6,7} observan una mayor recurrencia del prolapso de cúpula en el grupo de la fijación al ligamento sacroespinoso, mientras que el tercero³⁰ revela un mayor fallo objetivo en cualquier compartimento en dicho grupo.

Los estudios de Benson et al.⁶ y Maher et al.⁷ fueron incluidos en el metaanálisis de la Cochrane⁵, que indicó una menor recurrencia objetiva del prolapso de cúpula para las pacientes intervenidas con colposacropexia por vía abdominal (RR: 0,23; IC del 95%: 0,07-0,77), pero sin diferencias significativas en la recurrencia sintomática (RR: 0,53; IC del 95%: 0,25-1,09). La tasa de reoperación fue inferior en las mujeres intervenidas de colposacropexia, aunque no se alcanzaron diferencias estadísticamente significativas (RR: 0,46; IC del 95%: 0,19-1,11). Benson et al.⁶ también demostraron un mayor tiempo de recurrencia del prolapso para la colposacropexia.

El efecto sobre la dispareunia fue analizado en los tres estudios^{6,7,30}, y el metaanálisis⁵ indicó una menor tasa de dispareunia en el grupo de la colposacropexia (RR: 0,39; IC del 95%: 0,18-0,86).

Los tres estudios evaluaron la duración de la intervención. El metaanálisis⁵ indicó que la colposacropexia se asociaba a un mayor tiempo de intervención (RR: 31,04; IC del 95%: 12,15-29,94). La colposacropexia también se asoció a más tiempo hasta la recuperación⁷ y a un mayor coste^{6,7}.

Diferentes tipos de mallas para la colposacropexia

Hay un estudio aleatorizado³¹ que evalúa la utilización de diferentes tipos de mallas en la colposacropexia. En concreto, los autores compararon la fascia lata cadavérica (tuloplast) con el polipropileno, y no encontraron recurrencias en el compartimento apical en ninguno de los grupos. Sin embargo, el número de recurrencias objetivas en otros compartimentos vaginales fue mayor en el grupo de mujeres intervenidas con fascia lata cadavérica (RR: 3,58; IC del 95%: 1,28-10,03).

Histeropexia frente a histerectomía convencional por vía vaginal

En 2004 Roovers et al.³² publicaron un estudio que comparaba la histeropexia con gore-tex frente a la histerectomía convencional por vía vaginal. La histeropexia sacra se asoció a una mayor tasa de reoperación (tabla 5), mientras que las mujeres intervenidas de histerectomía vaginal presentaban menor incidencia de dolor, vejiga hiperactiva y síntomas de obstrucción urinaria. En un análisis posterior efectuado a los 8 años de la cirugía³³, Roovers et al. constataron que ya no había diferencias significativas en los síntomas ni en la tasa de reoperación, exceptuando los síntomas defecatorios, que ocasionaron una mayor afectación en la calidad de vida en el grupo de mujeres con cirugía abdominal.

Cirugía con mallas por vía vaginal frente a cirugía convencional sin mallas

Como ya hemos mencionado, la cirugía con mallas por vía vaginal del compartimento apical se realiza habitualmente mediante *kits* comerciales. Se han descrito varias técnicas quirúrgicas, pero se han hecho pocos estudios aleatorizados que comparen estas técnicas con la cirugía clásica. De hecho, en la revisión de Maher et al.⁵ sólo se incluyen dos ECA que comparan la plastia intravaginal en cabestrillo (*intravaginal sling-plasty* [IVS]) posterior con la fijación al ligamento sacroespinoso^{34,35}. En la tabla 5 se recogen los resultados anatómicos, y se observa que no había diferencias significativas entre los grupos en ninguno de los trabajos. Es posible que el escaso número de pacientes de cada grupo limitara los resultados. Cuando ambos estudios se incluyeron en un metaanálisis⁵, tampoco se observaron diferencias significativas (RR: 0,31; IC del 95%: 0,03-2,91). Meschia et al.³⁴ tampoco encontraron diferencias en la recurrencia sintomática (RR: 0,67; IC del 95%: 0,12-3,73)³⁴, y la tasa de erosión fue del 9%. Debido a la alta tasa de efectos adversos surgidos con la malla de polipropileno multifilamento, el *kit* del IVS posterior se retiró del mercado y el estudio de De Tayrac et al.³⁶ tuvo que suspenderse prematuramente.

Cirugía con mallas por vía vaginal frente a colposacropexia laparoscópica

Recientemente se ha publicado un estudio que evalúa la colposacropexia por vía laparoscópica frente a la cirugía

Tabla 5. Mallas para el tratamiento del prolapso en el compartimento apical

Colposacropexia abdominal frente a fijación al ligamento sacroespinoso				
Autor	Seguimiento	Recidiva colposacropexia	Recidiva ligamento sacroespinoso	RR (IC del 95%)
Benson et al. ⁶	2,5 años	1/38	5/42	0,22 (0,03-1,81)
Maher et al. ⁷	22-24 meses	2/46	8/43	0,23 (0,05-1,04)
Lo et al. ³⁰	2 años	3/52*	13/66*	0,29 (0,09-0,97)
Histeropexia frente a histerectomía vaginal clásica				
Autor	Seguimiento	Reintervención histeropexia	Reintervención histerectomía	RR (IC del 95%)
Roovers et al. ³²	1 año	9/41	1/41	9 (1,19-67,85)
Fijación al ligamento sacroespinoso frente a cirugía con mallas por vía vaginal (IVS posterior)				
Autor	Seguimiento	Recidiva sin malla	Recidiva con malla	RR (IC del 95%)
Meschia et al. ³⁴	17-19 meses	1/33	0/33	0,33 (0,01-7,90)
De Tayrac et al. ³⁵	16 meses	1/21	0/24	0,29 (0,01-6,84)
Colposacropexia frente a cirugía vaginal con malla total (TVM)				
Autor	Seguimiento	Recidiva colposacropexia*	Recidiva TVM*	RR (IC del 95%)
Maher et al. ³⁶	2 años	12/53	32/55	4,75 (2,06-10,98)

*En cualquier compartimento. IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo.

vaginal con malla total (*kit* de Prolift®). En este trabajo, Maher et al.³⁶ incluyeron 53 mujeres en el grupo de la colposacropexia laparoscópica y 55 en el grupo de la reparación vaginal con malla. Un caso de colposacropexia tuvo que convertirse a cirugía por vía vaginal.

La colposacropexia supuso casi el doble de tiempo quirúrgico (97 frente a 50 minutos; $p < 0,001$), pero se asoció a una menor pérdida de sangre (100 frente a 150 mL; $p = 0,004$), una estancia hospitalaria inferior y un menor tiempo hasta la recuperación. La tasa de éxito objetiva implicó ausencia de prolapso (estadio POPQ < 2) en los tres compartimentos y fue significativamente mayor en el grupo de la colposacropexia (tabla 5). La recurrencia sintomática fue superior en el grupo de malla vaginal, aunque no alcanzó la significación estadística (7 frente a 2%; $p = 0,18$). La satisfacción global con el tratamiento (valorada de 0 a 100) también fue significativamente mejor en el grupo de la colposacropexia (87 ± 21 frente a 79 ± 20 ; $p = 0,002$). La tasa de erosiones fue superior en el grupo de malla total vaginal, aunque no alcanzó una diferencia significativa (13 frente a 2%; $p = 0,07$). La tasa de reoperación, incluyendo complicaciones de la cirugía e IUE *de novo*, fue significativamente superior en el grupo de malla total vaginal (22 frente a 5%; $p = 0,006$).

Con estos datos los autores concluyen que los resultados objetivos de la colposacropexia laparoscópica son superiores a los de la cirugía vaginal con malla total, y además

implican una menor morbilidad perioperatoria y una menor tasa de reintervención.

Utilización de mallas por vía vaginal (con trocar)

Hay muy pocos estudios comparativos entre la cirugía vaginal con mallas para la corrección del prolapso apical y la cirugía clásica. Ya hemos indicado que sólo dos estudios aleatorizados comparan la IVS posterior con la cirugía clásica. Para el resto de los *kits* comerciales sólo existe un estudio aleatorizado, que evalúa la eficacia del Perigee³⁷.

Feiner et al.¹⁰ recogieron estos datos en su revisión sistemática dirigida a evaluar la eficacia y la seguridad de las mallas que precisan *kits* especiales en su colocación, para la corrección del prolapso en el compartimento apical. En la tabla 6 están reflejados parte de los resultados de esta revisión. Los autores incluyeron 30 estudios de los cuales sólo 3 son aleatorizados, y el resto son series de casos. Las complicaciones se valoraron de acuerdo con la clasificación Dindo³⁸. Los autores indicaron el número de mujeres incluidas en la categoría Dindo III, que son aquellas que han tenido una complicación que ha precisado una nueva intervención quirúrgica.

La conclusión en esta revisión fue que los *kits* transvaginales pueden ser efectivos en la restauración anatómica del prolap-

Tabla 6. Utilización de mallas por vía vaginal (con trocar). Resumen de la revisión de Feiner et al.¹⁰

	Apogee	Prolift®	IVS posterior	Otros
Estudios	2 artículos 6 <i>abstracts</i>	3 artículos 5 <i>abstracts</i>	4 artículos 6 <i>abstracts</i>	1 artículo 3 <i>abstracts</i>
Casos totales	525	1295	655	178
Seguimiento*	26 ± 15	30 ± 12	46 ± 36	78 ± 47
Éxito**	95,4 (96,1-95,7)	86,8 (86,4-87,3)	88,2 (87,2-89,1)	91,6 (90,9-92,3)
Erosión**	10,7 (10,1-11,3)	5,7 (5,5-6,0)	7,8 (7,2-8,3)	4,6 (4,2-5,0)
Dispareunia**	2,7 (2,4-3,0)	2,1 (2,0-2,2)	1,7 (1,5-1,9)	5,5 (4,7-6,3)
Dindo IIIb**	5,9 (5,5-6,2)	6,0 (5,8-6,1)	5,0 (4,6-5,5)	1,5 (1,3-1,8)

*Semanas, desviación estándar; **porcentaje medio, intervalo de confianza del 95%.

Tabla 7. Complicaciones y tasas de reoperación tras la cirugía del prolapso apical. Resumen de la revisión de Diwadkar et al.¹¹

	Cirugía clásica	Colposacropexia	Mallas (<i>kits</i>)
Estudios	48	52	24
Casos totales	7.827	5.639	3.425
Seguimiento*	32,6 ± 19,8	26,5 ± 20,1	17,1 ± 13,8
Dindo IIIb**	1,9 (1,7-2,3)	4,8 (4,2-5,4)	7,2 (6,3-8,0)
Reoperación por POP **	3,9 (3,5-4,4)	2,3 (1,9-2,7)	1,3 (1,0-1,7)
Reoperación total **	5,8 (5,3-6,3)	7,1 (6,4-7,8)	8,5 (7,6-9,5)

*Meses, desviación estándar; **porcentaje medio, intervalo de confianza del 95%. POP: prolapso de órganos pélvicos.

so apical, pero los datos de los resultados funcionales y la efectividad a largo plazo son desconocidos. Por ello, los autores recomiendan que los cirujanos, antes de colocar una malla, deberían informar a las pacientes no sólo de las posibles complicaciones asociadas a esta cirugía, sino también de que podrían precisar de una reintervención para su resolución.

Complicaciones y tasas de reoperación tras la cirugía del prolapso apical

Diwadkar et al.¹¹ efectuaron una revisión sistemática a fin de evaluar las complicaciones y la tasa de reoperación de las diferentes intervenciones que se realizan para corregir el prolapso del compartimento apical tanto por vía vaginal como por vía abdominal. Establecieron tres grupos: cirugía clásica, colposacropexia y cirugía con mallas por vía vaginal. La evaluación de las complicaciones se hizo teniendo en cuenta la clasificación de Dindo³⁸. En la tabla 7 figura una parte de los resultados recogidos en esta revisión.

Entre las limitaciones de este trabajo, destaca la inclusión de *abstracts* en los que muchas veces no están recogidos todos los resultados como lo están en los artículos publica-

dos. Además, el tratamiento de las erosiones no siempre se especificaba, por lo que los autores asumieron que la mitad de las mujeres fueron tratadas médicamente (Dindo II) y que la otra mitad fueron tratadas quirúrgicamente y con anestesia (Dindo IIIb). Un total de 25 estudios no indicaron el tratamiento de las erosiones, cuatro de ellos fueron del grupo de los *kits* vaginales, y de éstos se asumió que el 50% fueron Dindo IIIb, aunque no hubo mucha diferencia cuando se asumió la proporción en 25% y en 75%. Otra limitación que consideran los autores son los diferentes periodos de seguimiento, así como que la mayoría de las cirugías del compartimento apical se asocian a otras cirugías del POP y/o a IUE, por lo que en algún caso la tasa de erosión puede corresponder a la provocada por las bandas suburetrales (hubo un 0,5% de erosión en las pacientes intervenidas con cirugía convencional).

Los autores concluyeron que la cirugía con *kits* ofrece la menor tasa de reintervención por fallo del prolapso, aunque también presenta la mayor tasa de complicaciones que requieren cirugía, y en conjunto resulta en una mayor tasa de reoperación total. Este resultado indica que los riesgos de estos nuevos procedimientos son superiores a sus beneficios.

Sin embargo, no se descarta que una parte de este incremento pueda estar reflejando la curva de aprendizaje de estas nuevas tecnologías. Además, los autores apuntan que tanto el riesgo de recurrencia como el de complicaciones aumentan con el tiempo transcurrido desde la intervención.

Conclusiones

Al igual que sucedía en el compartimento anterior, y aunque las revisiones publicadas en la literatura no incluyen trabajos de similares características, las conclusiones finales son bastante parecidas.

En la comparación entre colposacropexia y fijación al ligamento sacroespinoso, Jia et al.⁸ concluyeron que la colposacropexia se asocia a una baja tasa de recurrencias pero que los riesgos de persistencia de síntomas de prolapso, reoperación y erosión son relativamente altos. Como ya hemos indicado, en esta revisión no hacen un metaanálisis con los estudios que evalúan la colposacropexia frente a la fijación al ligamento sacroespinoso, debido a la heterogeneidad en los tipos de prolapso. Maher et al.⁵ indicaron que la colposacropexia se asocia a una menor tasa de recurrencia de prolapso de cúpula vaginal y dispareunia en comparación con la fijación al ligamento sacroespinoso. Sin embargo, hay que contrapesar estos beneficios con el mayor tiempo de intervención, el mayor tiempo para volver a las actividades cotidianas y el mayor coste.

En la utilización de kits en el compartimento apical, Feiner et al.¹⁰ concluyeron que los resultados son buenos, y sin embargo se produce un aumento progresivo del número de mujeres que requieren una reintervención por complicaciones relacionadas con las mallas. Estas conclusiones se basan en datos de calidad limitada y en un periodo de seguimiento corto.

En cuanto a las complicaciones y tasas de reoperación después de la cirugía del prolapso apical, Diwadkar et al.¹¹ concluyeron que la tasa de complicaciones que requirieron una reintervención y la tasa total de reoperación son superiores en los kits, pese a su menor tasa de reoperación por prolapso y a su menor periodo de seguimiento.

Mallas en los prolapsos recurrentes

Una de las hipotéticas indicaciones para la utilización de mallas en la cirugía del prolapso es la recurrencia tras la primera cirugía. El hecho de que esta cirugía haya fallado hace pensar que la naturaleza de los tejidos de soporte no es lo suficientemente buena como para garantizar el éxito de una nueva reparación clásica del prolapso. Sin embargo, esta hipótesis aún no ha sido demostrada, puesto que en los estudios publicados hasta la fecha no se distingue entre la cirugía primaria y la secundaria cuando se presentan los resultados.

Withagen et al.³⁹ acaban de publicar un interesante estudio aleatorizado en el que incluyen únicamente mujeres con prolapso recurrente. En 97 pacientes se practicó una reparación convencional y en 93 se colocó una malla de polipropileno (Prolift®). Un año después de la cirugía observaron una menor tasa de recurrencia anatómica en el compartimento intervenido (42,2 frente a 9,6%; $p < 0,001$) cuando se utilizó cirugía con mallas para los compartimentos anterior y posterior. Las diferencias no fueron significativas para el compartimento apical. La mayoría de los fallos correspondían al estadio 2 del sistema POP-Q, y no molestaban lo suficiente como para que se indicara una nueva intervención. La evaluación de POP-Q en cualquier compartimento también mostró peores resultados en el grupo de cirugía convencional (66 frente a 49%; $p = 0,03$). La tasa de erosión fue del 16,9%, con distribución similar en ambos compartimentos. En un 6% de los casos se precisó reintervención quirúrgica, 2 se resolvieron con estrógenos y 7 estaban en observación. La disminución de síntomas y la mejora en la calidad de vida fueron similares en ambos grupos.

Con estos resultados los autores concluyeron que, en pacientes intervenidas de prolapsos recurrentes, al cabo de un año de la cirugía el fallo anatómico tras la colocación de una malla libre de tensión es inferior que con la cirugía convencional. La disminución de los síntomas y la mejora en la calidad de vida fueron similares en ambos grupos. Estas conclusiones coinciden con los resultados obtenidos para las primeras cirugías y, una vez más, no son suficientes para poder recomendar el uso sistemático de las mallas. ■

BIBLIOGRAFÍA

1. Barber MD, Brubaker L, Nygaard I, Wheeler TL 2nd, Schaffer J, Chen Z, et al.; Pelvic Floor Disorders Network. Defining success after surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol.* 2009; 114(3): 600-609.
2. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* 1997; 89(4): 501-506.
3. Freeman RM. Do we really know the outcomes of prolapse surgery? *Maturitas.* 2010; 65(1): 11-14.
4. Jia X, Glazener C, Mowatt G, MacLennan G, Bain C, Fraser C, et al. Efficacy and safety of using mesh or grafts in surgery for anterior and/or posterior vaginal wall prolapse: systematic review and meta-analysis. *BJOG.* 2008; 115(11): 1.350-1.361.
5. Maher C, Feiner B, Baessler K, Adams EJ, Hagen S, Glazener CM. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010; (4): CD004014.
6. Benson JT, Lucente V, McClellan E. Vaginal versus abdominal reconstructive surgery for the treatment of pelvic support defects: a prospective randomized study with long-term outcome evaluation. *Am J Obstet Gynecol.* 1996; 175(6): 1.418-1.421.
7. Maher CF, Qatawneh AM, Dwyer PL, Carey MP, Cornish A, Schluter PJ. Abdominal sacral colpopexy or vaginal sacrospinous colpopexy for vaginal vault prolapse: a prospective randomized study. *Am J Obstet Gynecol.* 2004; 190(1): 20-26.
8. Jia X, Glazener C, Mowatt G, Jenkinson D, Fraser C, Bain C, et al. Systematic review of the efficacy and safety of using mesh in surgery

- for uterine or vaginal vault prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2010; 21(11): 1.413-1.431.
9. Sung VW, Rogers RG, Schaffer JI, Balk EM, Uhlig K, Lau J, et al.; Society of Gynecologic Surgeons Systematic Review Group. Graft use in transvaginal pelvic organ prolapse repair: a systematic review. *Obstet Gynecol.* 2008; 112(5): 1.131-1.142.
 10. Feiner B, Jelovsek JE, Maher C. Efficacy and safety of transvaginal mesh kits in the treatment of prolapse of the vaginal apex: a systematic review. *BJOG.* 2009; 116(1): 15-24.
 11. Diwadkar GB, Barber MD, Feiner B, Maher C, Jelovsek JE. Complication and reoperation rates after apical vaginal prolapse surgical repair: a systematic review. *Obstet Gynecol.* 2009; 113(2 Pt 1): 367-373.
 12. Weber AM, Walters MD, Piedmonte MR, Ballard LA. Anterior colporrhaphy: a randomized trial of three surgical techniques. *Am J Obstet Gynecol.* 2001; 185(6): 1.299-1.304.
 13. Sand PK, Koduri S, Lobel RW, Winkler HA, Tomezsko J, Culligan PJ, et al. Prospective randomized trial of polyglactin 910 mesh to prevent recurrence of cystoceles and rectoceles. *Am J Obstet Gynecol.* 2001; 184(7): 1.357-1.362.
 14. Gandhi S, Goldberg RP, Kwon C, Koduri S, Beaumont JL, Abramov Y, et al. A prospective randomized trial using solvent dehydrated fascia lata for the prevention of recurrent anterior vaginal wall prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2005; 192(5): 1.649-1.654.
 15. Meschia M, Pifarotti P, Bernasconi F, Magatti F, Riva D, Kocjancic E. Porcine skin collagen implants to prevent anterior vaginal wall prolapse recurrence: a multicenter, randomized study. *J Urol.* 2007; 177(1): 192-195.
 16. Ali S, Han HC, Lee LC. A prospective randomized trial using Gyne-mesh PS (trademark) for the repair of anterior vaginal wall prolapse (abstract number 292). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006; 17 Supl 2: 221.
 17. Lim JL, Carey MP, Higgs PJ, Goh J, Krause H, Leong A, et al. Vaginal colporrhaphy versus vaginal repair with mesh for pelvic organ prolapse: a randomized controlled trial (abstract number 65). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007; 18 Supl 1: 38-39.
 18. Al-Nazer MA, Ismail WA, Gomaa IA. Comparative study between anterior colporrhaphy versus vaginal wall repair with mesh for management of anterior vaginal wall prolapse (abstract number 84). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007; 18 Supl 1: 49-50.
 19. Nguyen JN, Burchette RJ. Outcome after anterior vaginal prolapse repair: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2008; 111(4): 891-898.
 20. Nieminen K, Hiltunen R, Heiskanen E, Takala T, Niemi K, Merikari M, et al. Symptom resolution and sexual function after anterior vaginal wall repair with or without polypropylene mesh. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008; 19(12): 1.611-1.616.
 21. Sivaslioglu AA, Unlubilgin E, Dolen I. A randomized comparison of polypropylene mesh surgery with site-specific surgery in the treatment of cystocele. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2008; 19(4): 467-471.
 22. Altman D, Väyrynen T, Engh ME, Axelsen S, Falconer C; Nordic Transvaginal Mesh Group. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse. *N Engl J Med.* 2011; 364(19): 1.826-1.836.
 23. De Ridder D, Claehout F, Verleyen P, Boulanger S, Deprest J. Porcine dermis xenograft as reinforcement for cystocele stage III repair: a prospective randomized controlled trial (abstract). *Neurourol Urodyn.* 2004; 23: 435-436.
 24. Cervigni M, Natale F, Weir J, Galante L, Panei M, Agostini M, et al. Prospective randomized trial of two new materials for the correction of anterior compartment prolapse: Pelvicol and Prolene Soft (abstract). *Neurourol Urodyn.* 2005; 24(5/6): 585-586.
 25. Natale F, La Penna C, Padoa A, Agostini M, De Simone E, Cervigni M. A prospective, randomized, controlled study comparing Gyne-mesh, a synthetic mesh, and Pelvicol, a biologic graft, in the surgical treatment of recurrent cystocele. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009; 20(1): 75-81.
 26. Nieminen K, Hiltunen R, Takala T, Heiskanen E, Merikari M, Niemi K, et al. Outcomes after anterior vaginal wall repair with mesh: a randomized, controlled trial with a 3 year follow-up. *Am J Obstet Gynecol.* 2010; 203(3): 235.e1-238e1.
 27. Ek M, Tegerstedt G, Falconer C, Kjaeldgaard A, Rezapour M, Rudnicki M, et al. Urodynamic assessment of anterior vaginal wall surgery: a randomized comparison between colporrhaphy and transvaginal mesh. *Neurourol Urodyn.* 2010; 29(4): 527-531.
 28. Hiltunen R, Nieminen K, Takala T, Heiskanen E, Merikari M, Niemi K, et al. Low-weight polypropylene mesh for anterior vaginal wall prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 200; 110(2 Pt 2): 455-462.
 29. Paraiso MF, Barber MD, Muir TW, Walters MD. Rectocele repair: a randomized trial of three surgical techniques including graft augmentation. *Am J Obstet Gynecol.* 2006; 195(6): 1.762-1.767.
 30. Lo TS, Wang AC. Abdominal colposacropexy and sacrospinous ligament suspension for severe uterovaginal prolapse: a comparison. *J Gynecol Surg.* 1998; 14(2): 59-64.
 31. Culligan PJ, Blackwell L, Goldsmith LJ, Graham CA, Rogers A, Heit MH. A randomized controlled trial comparing fascia lata and synthetic mesh for sacral colpopexy. *Obstet Gynecol.* 2005; 106(1): 29-37.
 32. Roovers JPWR, Van der Vaart CH, Van der Bom JG, Van Leeuwen JHS, Scholten PC, Heintz APM. A randomized controlled trial comparing abdominal and vaginal prolapse surgery: effects on urogenital function. *BJOG.* 2004; 111(1): 50-56.
 33. Roovers J, Bleijenberg E, Schagen van Leeuwen J, Scholten P, Van der Vaart H. Long term follow-up of a randomized controlled trial comparing abdominal and vaginal surgical correction of uterine prolapse (abstract number 88). *Int Urogynecol J.* 2008; 19 Supl 1: 91-92.
 34. Meschia M, Gattei U, Pifarotti P, Spennacchio M, Longatti D, Barbacini P. Randomized comparison between infracoccygeal sacropexy (posterior IVS) and sacrospinous fixation in the management of vault prolapse (abstract number 614). *Proceedings of the International Continence Society (34th Annual Meeting) and the International Urogynecological Association; Paris, 2004.*
 35. De Tayrac R, Mathe ML, Bader G, Deffieux X, Fazel A, Fernández H. Infracoccygeal sacropexy or sacrospinous suspension for uterine or vaginal vault prolapse. *Int J Gynaecol Obstet.* 2008; 100(2): 154-159.
 36. Maher CF, Feiner B, DeCuyper EM, Nichlos CJ, Hickey KV, O'Rourke P. Laparoscopic sacral colpopexy versus total vaginal mesh for vaginal vault prolapse: a randomized trial. *Am J Obstet Gynecol.* 2011; 204(4): 360.e1-367e1.
 37. Meschia M, Baccichet R, Cervigni M, Guercio E, Maglioni Q, Narducci P, et al. A multicenter randomized trial on transvaginal mesh repair of severe genital prolapse with the perigee-apogee system. The Perapo study (abstract number 16). *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007; 18 Supl 1: 10.
 38. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications. A new proposal with evaluation in a cohort of 6,336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004; 240: 205-513.
 39. Withagen MI, Milani AL, Den Boon J, Vervest HA, Vierhout ME. Trocar-guided mesh compared with conventional vaginal repair in recurrent prolapse. A randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2011; 117: 242-250.