

## ACTUALIZACIÓN PRÁCTICA

# 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) (julio de 2011)

L. Díaz Hernández, M. Espuña Pons\*

Servicio de Obstetricia y Ginecología. Hospital Universitario «Nuestra Señora de Candelaria». Santa Cruz de Tenerife. \*ICGON. Hospital Clínic. Barcelona

### Introducción

La Food and Drug Administration (FDA) emitió el 13 de julio de 2011 una nota de prensa que advertía a los profesionales de la salud y a los pacientes sobre el riesgo de las mallas que se utilizan para la corrección del prolapso genital. Concretamente señalaba que el implante quirúrgico de mallas por vía vaginal puede someter a las pacientes a un riesgo mayor que otras opciones quirúrgicas. La nota añade además que no existe evidencia de que esta exposición a un mayor riesgo se asocie a un mayor beneficio clínico, como una mejor calidad de vida<sup>1</sup>. Consideramos que esta información es del máximo interés para los socios de la Sección de Suelo Pélvico de la SEGO, y por este motivo resumimos los puntos más importantes de este comunicado.

### Actualización sobre las complicaciones

Tras un comunicado previo realizado en 2008, sobre las complicaciones relacionadas con el uso de las mallas en uroginecología, la FDA continuó registrando los resultados de esta técnica. Y el hallazgo, en la base de datos MAUDE (Manufacturer and User Device Experience), fue la recopilación de 2.874 notificaciones de complicaciones asociadas al uso de mallas en uroginecología, de las cuales 1.503 se asociaron a la reparación quirúrgica del prolapso de órganos pélvicos (POP) y 1.371 al uso de mallas en la corrección de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE)<sup>2</sup>.

Las complicaciones más frecuentes declaradas a la FDA fueron: erosión vaginal por extrusión de la malla, dolor (incluida la dispareunia), infección, complicaciones urinarias, sangrado, perforación de órganos y otras (recurrencias de prolapso, problemas neuromusculares, cicatriz/acortamiento de la vagina, problemas emocionales). También se declararon siete fallecimientos, de los que sólo tres estaban relacionados directamente con el uso de mallas; en dos se

produjo una perforación vesical y uno se asoció a hemorragia.

En Estados Unidos, durante el 2010 se llevaron a cabo 300.000 intervenciones quirúrgicas para la corrección del POP; en un tercio de ellas se emplearon mallas y, de éstas, tres cuartas partes se colocaron por vía transvaginal. En cuanto a la IUE, la cifra rondaba las 260.000 intervenciones, y un 80% de éstas consistieron en la colocación de mallas por vía transvaginal. Los datos revelan que en Estados Unidos el uso de mallas para la reparación de POP se multiplicó por 5, coincidiendo en el tiempo con un aumento de las complicaciones registradas y del número de modelos de mallas comercializadas.

Todo esto movió a la FDA a realizar una revisión de la bibliografía disponible sobre la seguridad y la efectividad del uso de mallas en uroginecología. Las conclusiones de este documento se extrajeron de ensayos clínicos aleatorizados relevantes, revisiones sistemáticas y estudios observacionales, que presentaban datos sobre efectos adversos asociados a la reparación transvaginal del POP con el uso de mallas, publicados entre enero de 1996 y abril 2011.

### En relación con la seguridad, en el comunicado se recogen las siguientes indicaciones:

- Las pacientes sometidas a cirugía para la reparación de POP con malla sufren complicaciones, que no experimentan las intervenidas mediante cirugía tradicional sin malla.
- Los efectos secundarios asociados a la colocación de mallas por vía transvaginal pueden alterar la vida de algunas mujeres, y estas secuelas pueden perdurar incluso después de retirar la malla.
- Las complicaciones asociadas al uso de mallas no son raras, y la más frecuente es la erosión de la vagina por extrusión, que ocurre en aproximadamente el 10% de las pacientes en los 12 meses siguientes a la operación.

#### Dirección para correspondencia:

M. Espuña Pons. Correo electrónico: mespuna@clinic.ub.es

- Muchas de estas complicaciones requieren cirugía para solucionarse, incluso varias intervenciones.
- Han aumentado los casos descritos en la bibliografía de contracción de la malla, que causa acortamiento, tensión y/o dolor.
- Es más frecuente la aparición de IUE *de novo* tras la corrección del compartimento anterior con malla que cuando se realiza mediante cirugía clásica sin malla.
- El uso de mallas por vía transvaginal se asocia a una mayor tasa de complicaciones que requieren reintervención, si se compara con la cirugía vaginal clásica o la vía abdominal (colposacropexia).
- La vía abdominal (colposacropexia) presenta una menor tasa de complicaciones (en un 4% extrusión de la malla en 23 meses), si la comparamos con la vía transvaginal asociada a la malla.

### **En relación con la eficacia, el comunicado afirma lo siguiente:**

- La reparación de defectos con malla, tanto apicales como posteriores, no parece aportar ningún beneficio añadido a la cirugía clásica.
- En dos estudios se comparó la reparación con o sin malla de los tres compartimentos (anterior, posterior y apical), y ninguno encontró beneficios significativos en cuanto a la efectividad.
- Los «kit vaginales» existentes para la reparación de defectos apicales parecen efectivos a corto plazo, pero los resultados a largo plazo se desconocen.
- En cuanto a la reparación del compartimento posterior con malla, de los cuatro ensayos clínicos revisados, tan sólo uno mostró beneficios en los resultados anatómicos, con una menor tasa de prolapso; los otros tres no observaron diferencias.
- La reparación del compartimento anterior con malla presenta mejores resultados anatómicos, pero no produce una reducción mayor de la sintomatología ni de las recurrencias respecto a la cirugía tradicional sin mallas.
- Las pacientes sometidas a cirugía clásica tienen una calidad de vida equivalente a la de las sometidas a cirugía con malla.
- Si comparamos la cirugía clásica por vía vaginal con la colposacropexia, esta última presenta una menor tasa de recurrencia de prolapsos, aunque no parece mostrar una menor tasa de cirugía por recurrencias.

En el comunicado se advierte que deben tenerse en cuenta las limitaciones de la bibliografía existente, entre las cuales destacan el uso del parámetro anatómico para valorar la efectividad de la técnica (que no necesariamente implica una mejoría sintomática), el diseño inadecuado mezclando datos de reparaciones primarias y de recurrencias, el uso de técnicas combinadas o la falta de seguimiento a largo plazo.

Basándose en estos datos y en la revisión bibliográfica previamente citada, la FDA concluye que no se encuentran evidencias para afirmar que el uso de mallas por vía transvaginal en la reparación del POP ofrezca beneficios en cuanto a resultados y expone a las pacientes a mayores riesgos. Esto está especialmente claro en la reparación del compartimento apical y posterior, y aunque en el compartimento anterior se hayan constatado mejores resultados anatómicos, debemos recordar que no siempre se acompañan de mejores resultados clínicos, y se asocian a mayores riesgos para la paciente<sup>2</sup>.

De estas conclusiones derivan una serie de recomendaciones por parte de la FDA, dirigidas tanto a las pacientes como a los profesionales sanitarios, algunas de las cuales ya aparecían en el comunicado previo de 2008:

### **Recomendaciones para profesionales sanitarios**

- Entrenamiento adecuado en la colocación de cada tipo de malla y sus riesgos.
- Vigilar tanto la aparición de efectos secundarios como de complicaciones propias del instrumental utilizado.
- Informar a las pacientes portadoras de una malla permanente de las complicaciones asociadas, cómo pueden afectar éstas a su calidad de vida y que pueden requerir intervenciones adicionales, así como de los riesgos y beneficios de las diferentes opciones, incluida la no intervención quirúrgica.
- Informar a la paciente sobre el modelo de malla que va usarse y sus características, y si es posible, proporcionarle una fotocopia de la etiqueta.
- Considerar que, en la mayoría de los casos, el POP puede tratarse perfectamente con cirugía convencional, que no expone a la paciente a las complicaciones propias del uso de mallas, optando por la cirugía con mallas cuando se hayan sopesado los riesgos y los beneficios de todas las opciones.
- Hay que tener en cuenta, antes de colocar una malla, que es un implante permanente que puede hacer más complicada una futura reparación, puede acarrear a la paciente riesgos que requieran cirugías adicionales y su extirpación no siempre es posible o puede no solucionar el problema.
- Cabe recordar que la colocación de mallas por vía abdominal puede tener una menor tasa de complicaciones que la vía transvaginal.

### **Recomendaciones para los pacientes**

#### **Antes de la cirugía**

- Tenga en cuenta los riesgos asociados a la cirugía al hacer uso de mallas por vía transvaginal para la reparación de prolapsos, y que éstas pueden suponer nuevas intervenciones, y no siempre se consigue solucionarlas.

- Pregunte a su médico acerca de las opciones de tratamiento (no cirugía, cirugía sin malla y con malla), y entienda por qué la colocación de una malla podría ser una buena opción en su caso.

### Después de la cirugía

- Si está satisfecha con los resultados de la cirugía y no tiene síntomas que sugieran una complicación, continúe con sus controles habituales.
- Notifique a su médico la aparición de síntomas, como dolor, sangrado o molestias con las relaciones sexuales, y pregunte cualquier duda que se le plantee.
- Haga conocer a su médico el tipo de malla que tiene, especialmente ante cualquier cirugía posterior; si no lo sabe, pregúnteselo al cirujano en la próxima visita.

La FDA hace un llamamiento a los profesionales para que notifiquen el hallazgo de complicaciones asociadas al uso de mallas, y así ayudar a mejorar el conocimiento sobre los riesgos asociados al uso de estos dispositivos.

### Respuesta del American College of Obstetricians and Gynecologists al comunicado de la FDA

El American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) emitió el mismo 13 de julio de 2011 un comunicado de respuesta al de la FDA. En este comunicado el ACOG aplaude los esfuerzos de la FDA para proteger la salud de las mujeres y para educar a los profesionales, y señala que comparte su preocupación en relación con la seguridad y la eficacia del implante transvaginal mediante mallas para corregir un POP<sup>3</sup>.

El ACOG apoya la iniciativa de la FDA de convocar un comité asesor, y resalta que en los últimos 10 años se han realizado estudios rigurosos que comparan la cirugía tradicional con la cirugía con mallas. Los resultados a largo plazo de dichos estudios son esenciales para probar la seguridad y la eficacia de estos productos. El ACOG añade en su comunicado un apartado final que titula «¿Qué deberían hacer los miembros?». En él anima a sus miembros a leer el informe actualizado original de la FDA<sup>2</sup>, que puede servirles de guía sobre la evidencia disponible en relación con la eficacia y la seguridad en el uso de mallas, así como a asesorar mejor a sus pacientes sobre los riesgos y beneficios que éstas deben conocer de antemano, explicándoles también la falta de datos sobre los resultados a largo plazo.

El ACOG insiste también en la responsabilidad de los profesionales de mantenerse actualizados sobre el tema, y anuncia que publicará las nuevas directrices que vayan surgiendo. ■

### BIBLIOGRAFÍA

1. 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>
2. Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the safety and effectiveness of transvaginal placement for pelvic organ prolapse. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/UCM262760.pdf>
3. Response of The American College of Obstetricians and Gynecologists to the FDA's 2011 patient safety communication, «Update on serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse». Disponible en: [http://www.acog.org/from\\_home/Misc/20110713MeshResponse.cfm](http://www.acog.org/from_home/Misc/20110713MeshResponse.cfm)