

Malla transvaginal para el tratamiento del prolapso de órganos pelvianos: resultados a largo plazo

Enrique P. Ubertazzi

Ubertazzi EP, Soderini HFE, Saavedra Sánchez AJM, Fonseca Guzmán C, Paván LI. Long-term outcomes of transvaginal mesh (TVM) in patients with pelvic organ prolapse: A 5-year follow-up. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2018; 225:90-4.

COMENTARIO

El prolapso de órganos pelvianos (POP) es una de las indicaciones más comunes de cirugía ginecológica. La utilización de mallas sintéticas transvaginales (TVM) en la cirugía de POP es controvertida. El objetivo de su introducción fue mejorar los resultados de la cirugía con tejido nativo. Sin embargo, después de las alertas de seguridad publicadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)^{1,2}, su uso disminuyó principalmente en ese país³. Los informes de la FDA generaron aún más controversia y un debate que continúa hoy en día⁴.

Actualmente existe una brecha en el conocimiento sobre los resultados y el impacto a largo plazo de las cirugías de prolapso con TVM⁵⁻⁷. En la Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) no emitió informe alguno sobre las TVM para el tratamiento de POP, así que los kits de malla están actualmente disponibles en nuestro país.

El objetivo de este estudio es evaluar los resultados generales y las tasas de complicaciones de la malla Prolift® (Ethicon Women's Health and Urology, Somerville, NJ) para el manejo de POP en la Argentina. Aunque Prolift® ya no está disponible, las TVM todavía se usan en todo el mundo. Por lo tanto, el control de las pacientes es crucial tanto para identificar los beneficios potenciales como los efectos adversos graves a largo plazo.

Se llevó a cabo un estudio de cohorte retrospectivo que incluyó pacientes sometidas a cirugía de POP usando TVM entre agosto de 2006 y junio de 2008 en la Sección de Uroginecología del Servicio de Ginecología en el Hospital Italiano de Buenos Aires. Las indicaciones para la cirugía POP con TVM fueron: POP sintomáticos (primarios o recurrentes) estadio III o superior, o algunos casos con estadio apical II según el POP-Q (Cuantificación

del prolapso de órganos pelvianos)⁸. No se incluyó grupo control dado que el estándar de tratamiento para este tipo de pacientes es el uso de TVM. Toda la información se obtuvo de la base de datos de la Sección de Uroginecología y de la historia clínica electrónica. El estudio fue aprobado por la Junta de Revisión Institucional.

El seguimiento se realizó de manera estandarizada como práctica habitual. En los pacientes que completaron un seguimiento de 5 años se programó una cita para realizar un examen físico y evaluación de los síntomas mediante cuestionarios específicos validados en español.

La tasa de éxito se definió utilizando un criterio combinado⁹: 1) cura objetiva, definida como el punto más declive ≤ 0 , 2) Ausencia de nuevo tratamiento, y 3) cura subjetiva, evaluada en consultorio ante la presencia de síntomas de bulto vaginal. Se incluyeron en el estudio un total de 76 pacientes. Tres pacientes tuvieron pérdida hemática > 500 mL, aunque ningún caso requirió transfusión sanguínea. No hubo fistulas ni perforaciones de recto o vejiga. La estadía hospitalaria promedio fue de 47 horas (rango: 24-120). La mediana de seguimiento fue de 69 meses (rango: 63,5-76). A los 5 años de seguimiento se evaluó el 94,7% (72) de las pacientes. La tasa de curación según el criterio combinado fue del 79,2% (57/72) (IC 95%: 68-88%).

El cuestionario de satisfacción fue respondido por 60 (83,3%) pacientes. El 71% de ellas se consideraron curadas y el 21% refirieron estar mejor. Un total de 93,5% de las pacientes contestó que "recomendarían el procedimiento a una amiga".

La exposición de malla ocurrió en el 16,6% de los casos ($n = 12$; IC 95%: 8, 9 a 27,3). La mitad de ellas requirió resección bajo anestesia general; el resto fue tratado de forma ambulatoria con estrógenos locales o resección de la malla en consultorio. En todos los casos, la exposición fue resuelta. La tasa de reoperación fue del 15,2% (11/72; IC 95%: 7,8-25,6), con una tasa del 12,5% (9/72; IC 95%: 5,8 a 22,4) por complicaciones y del 5,5% (4/72, 95% CI 1,5-13,6) por recurrencia del prolapso. En 3 casos, la reintervención se debió a ambas causas.

Hubo 62,3% (42 pacientes) sin actividad sexual posoperatoria, no por dolor sino por razones personales.

En nuestro estudio encontramos una tasa de éxito del 79,2% según el criterio combinado, con una tasa de reoperación por prolapso del 5,5%. No se observaron complicaciones mayores. Estos resultados son similares a aquellos de las publicaciones internacionales con TVM y seguimiento comparable. Jacquetin y col.⁵, evaluaron a 82 pacientes de las 90 originales (91%) a los 5 años, en un estudio prospectivo multicéntrico. Informaron una tasa de curación con criterio combinado del 84% y una tasa de reoperación del 5% por recurrencia de prolapso. En nuestra serie, tuvimos 9,7% (7 pacientes) con estadio III según el POP-Q posoperatorio, diferente de Jacquetin y col.⁵, que solo informaron 1%. Pensamos que esta diferencia podría explicarse por el hecho de que, en nuestro estudio, el 93% (71 pacientes) tenían estadio III o IV de POP-Q preoperatorio, el cual es un factor de riesgo bien conocido para la recurrencia del prolapso¹⁰.

La complicación más frecuente en nuestra serie fue la exposición de malla ocurrida en el 16,6% de los casos. Reconocemos que este valor puede parecer más alto que lo informado en la literatura; sin embargo, esto puede atribuirse a nuestra curva de aprendizaje. También se debe tener en cuenta que la mayoría de las exposiciones se resolvieron con resecciones parciales y simples, principalmente de forma ambulatoria. Esto se asemeja a los resultados informados por Jacquetin y col., donde la necesidad de una resección compleja, total o múltiple, es infrecuente⁵.

Una preocupación al utilizar TVM es la aparición de dispareunia *de novo*. En nuestro estudio, la incidencia fue del 13,3%, similar a la de Jacquetin y col.⁵ y Miller y col.⁶, estudios que informaron 10% y 11%, respectivamente. Es difícil sacar conclusiones sobre este síntoma dado que la causa de dispareunia es multifactorial y difícil de determinar; además, como sugieren Jacquetin y col.⁵, no se pueden extraer conclusiones cuando es el objetivo del estudio. La fortaleza de nuestro estudio radica en ser la primera serie de pacientes de este tipo en América Latina con un 95% de seguimiento a más de 5 años. Además, utilizamos cuestionarios validados para la evaluación posoperatoria. Sin embargo, tiene limitaciones como haberse realizado en un único centro y ser de carácter retrospectivo. Segundo, no se realizaron cuestionarios preoperatorios para comparar y, finalmente, la curva de aprendizaje pudo haber afectado los resultados. Aunque el dispositivo Prolift® ya no está disponible comercialmente, miles de pacientes en todo el mundo tienen implantada esta malla. Por lo tanto, las complicaciones a largo plazo de esas pacientes son de relevancia clínica y merecen más estudios.

Encontramos que la TVM es una opción muy útil para el tratamiento del POP con éxito a largo plazo y alta satisfacción del paciente, con una tasa aceptable de complicaciones. En el futuro, las TVM podrían volver a desempeñar un papel importante para el tratamiento del POP; sin embargo, en nuestra opinión, sería fundamental que estas cirugías fueran realizadas por cirujanos de alto volumen y con una selección adecuada de pacientes equilibrando las indicaciones y contraindicaciones.

Conflictos de interés: los autores declaran no tener conflicto de interés.

REFERENCIAS

1. Food and Drug Administration. FDA safety communication: UPDATE on serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh for pelvic organ prolapse. Silver Spring (MD): FDA; 2011. Available at: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm262435.htm>. Accessed 29 Sep 2016.
2. Food and Drug Administration. FDA Public Health Notification: Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh in Repair of Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm061976.htm>. Accessed 29 Sep 2016.
3. Clemons JL, Weinstein M, Guess MK, et al. Impact of the 2011 FDA transvaginal mesh safety update on AUGS members' use of synthetic mesh and biologic grafts in pelvic reconstructive surgery. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2013; 19:191-8.
4. Murphy M, Holzberg A, van Raalte H, et al. Pelvic Surgeons Network. Time to rethink: an evidence-based response from pelvic surgeons to the FDA Safety Communication: "UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse." *Int Urogynecol J*. 2012; 23:5-9.
5. Jacquetin B, Hinoul P, Gauld J, et al. Total transvaginal mesh (TVM) technique for treatment of pelvic organ prolapse: a 5-year prospective follow-up study. *Int Urogynecol J*. 2013; 24:1679-86.
6. Miller D, Lucente V, Babin E, et al. Prospective clinical assessment of the transvaginal mesh technique for treatment of pelvic organ prolapse-5-year results. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2011; 17:139-43.
7. Heinonen P, Aaltonen R, Joronen K, et al., Long-term outcome after transvaginal mesh repair of pelvic organ prolapse. *Int Urogynecol J*. 2016; 27:1069-74.
8. Bump RC, Anders M, Kari B, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol*. 1996; 175:10-7.
9. Barber MD, Brubaker L, Nygaard I, et al. Defining success after surgery for pelvic organ prolapse. *Obstet Gynecol*. 2009; 114:600-9.
10. Kim CM, Jeon MJ, Chung DJ, et al. Risk factors for pelvic organ prolapse. *Int J Gynecol Obstet*. 2007; 98(3):248-51.