

Mallas transvaginales en la reparación del prolapso de órganos pélvicos

Transvaginal mesh in pelvic
organ prolapse repair

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Mallas transvaginales en la reparación del prolapso de órganos pélvicos

Transvaginal mesh in pelvic
organ prolapse repair

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Mallas transvaginales en la reparación del prolapso de órganos pélvicos / Lucinda Paz Valiñas, Manuel Macía Cortiñas, Marisa López García. — Santiago de Compostela : Consellería de Sanidade, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t); Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014.

1 archivo pdf ; — (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 680-14-048-X

Depósito Legal: C 695-2014

1. Mallas Quirúrgicas 2. Prolapso de Órgano Pélvico 3. Evaluación de la Tecnología Biomédica I. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t) II. Madrid. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Dirección: Marisa López García

Autoría: Lucinda Paz Valiñas; Manuel Macía Cortiñas; Marisa López-García.

Documentalista: Beatriz Casal Acción

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Fundación Profesor Novoa Santos, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este informe:

Paz Valiñas L, Macía Cortiñas M, López-García M. Mallas transvaginales en la reparación del prolapso de órganos pélvicos. Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; 2014. Informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información dirigida a profesionales sanitarios.

Esta informe ha sido sometido a revisión externa por el Dr. José Eloy Moral Santamarina jefe de Servicio de Ginecología del Complejo Hospitalario Pontevedra. La Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia agradece su colaboración desinteresada y los comentarios aportados.

Los autores de este documento declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en su realización.

Los revisores externos del documento no suscriben necesariamente todas y cada una de las conclusiones y recomendaciones finales, que son responsabilidad exclusiva de los autores.

Fecha de edición: Enero 2014

Edita: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t. Consellería de Sanidade.

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

NIPO: 680-14-048-X

Depósito Legal: C 695-2014

Maquetación: Tórculo Artes Gráficas, S. A.

Mallas transvaginales en la reparación del prolapso de órganos pélvicos

Transvaginal mesh in pelvic
organ prolapse repair

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Índice

Lista de abreviaturas	9
Lista de tablas	11
Lista de figuras	11
Resumen	13
Summary	19
1 Introducción	25
1.1. Prolapso de órganos pélvicos	25
1.2. Epidemiología de la enfermedad	25
1.3. Causas y factores de riesgo	28
1.4. Fisiopatología y anatomía	29
1.5. Diagnóstico	31
1.6. Tratamiento	31
1.7. Descripción de la tecnología	34
1.8. Justificación	38
2 Objetivos	41
3 Métodos	43
3.1 Búsqueda bibliográfica	43
3.2 Criterios de selección de los estudios	44
3.3 Extracción de datos y síntesis de la información	45
3.4 Evaluación de la calidad y clasificación de los estudios	45
4 Resultados	47
4.1 Búsqueda bibliográfica	47
4.2 Revisión sistemática de la colaboración Cochrane	48
4.3 Ensayos aleatorios controlados posteriores a la revisión Cochrane	54
4.4 Resultados de los estudios de evaluación económica	61

5	Discusión	65
5.1	Método	65
5.2	Calidad de los estudios incluidos	66
5.3	Resultados	68
6	Conclusiones	73
7	Recomendaciones	75
8	Bibliografía	77
9	Anexos	83
	Anexo 1. Comunicado de la FDA de julio de 2011	83
	Anexo 2. Estrategia de búsqueda	87
	Anexo 3. Tablas de evidencia	93
	Anexo 4. Clasificación del nivel de calidad de los estudios	97
	Anexo 5. ECA incluidos en la revisión sistemática de la colaboración Cochrane.	99
	Anexo 6. Conclusiones de la revisión sistemática colaboración Cochrane.	101
	Anexo 7. Estudios de evaluación económica	103

Lista de abreviaturas

AVAC: año ajustado por calidad de vida.

ECA: ensayo clínico aleatorio y controlado.

FDA: *Food and Drugs Administration.*

GPC: guía de práctica clínica.

IC: intervalo de confianza.

ICER: razón coste-efectividad incremental.

ICS: *International Continence Society.*

IUGA: *International Urogynecological Association.*

POP: prolapso de los órganos pélvicos

POPQ: cuantificación del prolapso de los órganos pélvicos.

SIS: submucosa intestinal porcina.

SUI: incontinencia urinaria de esfuerzo.

Lista de tablas y figuras

Tablas

Tabla 1.	Puntos de referencia utilizados en el POPQ	27
Tabla 2.	Estadios del POP	28
Tabla 3.	Síntomas en mujeres con POP	32
Tabla 4.	Clasificación de las mallas protésicas sintéticas.	36
Tabla 5.	Ventajas y desventajas de las mallas	37
Tabla 6.	Criterio de selección de los estudios.	44
Tabla 7.	Resultados de eficacia.	56
Tabla 8.	Resultados de seguridad.	59
Tabla 9.	Resultados de actividad hospitalaria	60

Figuras

Figura 1.	Tipos de prolapso de órganos pélvicos	26
Figura 2.	Estadios del POP según POPQ.	28
Figura 3.	Plano I (suspensión) y plano II (inserción).	30
Figura 4.	Diagrama de flujo del proceso de selección de los estudios.	48

Resumen

Introducción: El prolapso de los órganos pélvicos (POP) se caracteriza por el descenso del útero, cúpula de la vagina, vejiga o intestino en el interior de la vagina o incluso más allá de su apertura. Esta patología no causa mortalidad pero puede tener un gran impacto sobre la calidad de vida. Llega a afectar hasta el 50% de las mujeres que han tenido partos vaginales, pudiendo ocasionar síntomas en el 21% de los casos. La etiología del POP es compleja y multifactorial, y los principales factores de riesgo son el parto vaginal, la edad avanzada y la obesidad. Las opciones terapéuticas son el tratamiento conservador, el mecánico o la intervención quirúrgica. Esta última constituye la base de la reparación del POP, especialmente para prolapsos sintomáticos o en un estadio avanzado y recientemente ha incorporado el empleo de mallas sintéticas no absorbibles. Estas se han asociado a diferentes complicaciones como se ha comunicado por organismos que alertan sobre su utilización, como la *Food and Drugs Administration* (FDA) en el año 2011, que advierte a los profesionales de la salud y a los pacientes del riesgo del uso de mallas, como la erosión vaginal, dolor, infección, complicaciones urinarias, sangrado y perforación de órganos.

Objetivos: Evaluar la seguridad, eficacia y costes de la utilización de mallas transvaginales en la reparación quirúrgica del POP.

Método: Se realizó una revisión sistemática con búsqueda de la literatura científica en marzo-abril de 2013, y sin límite temporal, en las principales bases de datos biomédicas especializadas en revisiones sistemáticas (HTA, DARE, NHS EED, *Cochrane Library Plus*); y en bases generales como Medline y Embase. La estrategia de búsqueda incluyó, entre otros, los términos *pelvic organ prolapse* y *transvaginal mesh*. En cuanto al tipo de estudios, solo se seleccionaron revisiones sistemáticas, meta-análisis, guías de práctica clínica, y ensayos controlados y aleatorios (ECA).

Resultados y discusión: Se recuperaron un total de 251 publicaciones entre las que se seleccionaron una revisión sistemática reciente de calidad, realizada por la Colaboración Cochrane, tres ECA que la actualizan y dos estudios de evaluación económica.

La eficacia del tratamiento del POP fue evaluada mediante los resultados anatómicos del prolapso medidos de forma objetiva cuantificando el grado de la protrusión. Recientemente se han desarrollado cuestionarios específicos para la calidad de vida y otras herramientas para valorar la sin-

tomatología del POP. La revisión de la Colaboración Cochrane indicó que en el compartimento vaginal anterior, la evidencia es insuficiente para apoyar el uso rutinario de mallas transvaginales de polipropileno, tanto para la reparación anatómica objetiva como para los resultados subjetivos. En el compartimento vaginal posterior no existe evidencia que sugiera que añadir algún injerto (biológico o sintético) mejore los resultados. La utilización de los kits de mallas de polipropileno, frente a la reparación con tejido nativo en varios compartimentos vaginales, produjo mejoría en los resultados anatómicos del prolapso, pero sin diferencias en los síntomas o en la calidad de vida. Los ECA que actualizan esta revisión aportan datos en la misma línea, con mejores resultados anatómicos del prolapso tras la intervención en el grupo con mallas transvaginales, pero sin diferencias entre los grupos tratados con mallas y sin mallas cuando se analizaba la calidad de vida o los resultados subjetivos de la sintomatología del prolapso.

En el compartimento vaginal apical, la tasa de erosión o infección por la malla se incrementó por cuatro cuando la malla era introducida por vía vaginal comparada con la vía abdominal. El kit de mallas de polipropileno en los compartimentos vaginales anterior, posterior o combinado, frente a la reparación con tejido nativo, presentó una tasa de exposición de la malla elevada, llegando al 18% y requiriendo intervención quirúrgica en la mitad de las pacientes. Además, la tasa total de reintervención fue significativamente mayor tras el empleo de mallas transvaginales permanentes que tras la reparación con tejido nativo, con un 11% frente a un 3,7% respectivamente. Los ECA informaron de porcentajes de exposición por la malla del 2,2% al 15,6%. Otro efecto adverso asociado a la utilización de mallas, fue la tasa de reintervenciones que fue mayor en este grupo incluso a corto plazo.

Las variables de actividad hospitalaria, como el tiempo con la sonda vesical o la estancia hospitalaria, fueron similares entre los grupos comparados.

Los estudios de evaluación económica incluidos señalaron que el empleo de mallas transvaginales en el tratamiento del POP no es coste-efectiva.

Conclusiones y recomendaciones

- La evidencia científica publicada tras la comunicación de seguridad de la agencia *Food and Drug Administration* (FDA) en el año 2011 no aporta datos que refuten las recomendaciones realizadas por este organismo en relación con el mayor riesgo que conlleva la

utilización de mallas transvaginales comparado con otras opciones quirúrgicas en el tratamiento del prolapso de los órganos pélvicos (POP).

- La calidad de los estudios recuperados que evaluaron la cirugía del POP en mujeres se clasificó como buena-regular y se corresponden con ensayos clínicos aleatorios y controlados (ECA) con un buen diseño metodológico. Presentan ciertas limitaciones como el reducido tamaño muestral y el corto tiempo de seguimiento.
- Los resultados objetivos y subjetivos de la reparación del prolapso vaginal mejoran tanto con el tratamiento quirúrgico utilizando mallas transvaginales como con la cirugía convencional sin mallas, independientemente de la localización del prolapso.
- Los resultados anatómicos del prolapso, medidos objetivamente tras la reparación del POP, fueron mejores con la utilización de mallas transvaginales. Sin embargo, en la sintomatología o calidad de vida referida por las pacientes tras el tratamiento, no se observaron diferencias entre la cirugía con y sin mallas transvaginales. El resultado definido como éxito anatómico de la intervención no coincide necesariamente con el éxito clínico del tratamiento del prolapso.
- La utilización de las mallas transvaginales en la cirugía del POP puede presentar efectos adversos graves comparada con la cirugía convencional sin mallas, como la erosión de la vagina por la malla que frecuentemente requiere una nueva intervención, no exenta de complicaciones, para su extracción.
- La tasa de recurrencia del prolapso es menor tras la reparación con mallas transvaginales, pero parece incrementar la probabilidad de aparición de prolapso *de novo* en los compartimentos inicialmente no afectados, y por tanto no tratados.
- La estancia hospitalaria y las variables perioperatorias, como la hemorragia, el hematocrito o el descenso de hemoglobina, fueron similares en las pacientes evaluadas, independientemente del tratamiento realizado. En cuanto a la duración de la intervención, aunque es favorable a la reparación sin mallas transvaginales, la diferencia (10-15 minutos) no parece relevante.
- Los estudios de evaluación económica señalaron que la utilización de mallas transvaginales en el tratamiento del prolapso de los órga-

nos pélvicos no es coste-efectiva. Esto se debe principalmente a los efectos adversos asociados al empleo de este tipo de mallas en la cirugía uroginecológica y a la utilización de los kits comercializados, que encarecen el procedimiento.

- En la actualidad, la evidencia científica no apoya el uso de mallas transvaginales permanentes de forma generalizada en el tratamiento quirúrgico del POP.
- Los profesionales deben evaluar los potenciales riesgos y beneficios de las diferentes opciones de tratamiento de forma individualizada, hasta que no exista un algoritmo definido del manejo de las pacientes con prolapso de los órganos pélvicos.
- No se recomienda la utilización de mallas transvaginales permanentes, de forma generalizada, en el tratamiento del prolapso de los órganos pélvicos en mujeres y se desaconseja su uso como método preventivo en compartimentos no afectados, debido a que los efectos y complicaciones a largo plazo no son del todo conocidos.
- La reparación del prolapso vaginal con mallas transvaginales solo debería utilizarse en pacientes en las que el balance riesgo-beneficio está justificado frente al resto de alternativas.
- En línea con las recomendaciones de la FDA, se debe asesorar a las pacientes de los riesgos y beneficios de todas las opciones de tratamiento, incluidas las no quirúrgicas, la cirugía sin mallas y la cirugía abdominal con mallas, y de los posibles beneficios de estas alternativas frente a la cirugía transvaginal con mallas.
- Antes de la intervención, se debe informar de forma detallada a la paciente sobre los efectos adversos asociados a la reparación quirúrgica empleando mallas transvaginales como la erosión de la vagina por la malla, dolor o dispareunia; así como de la elevada probabilidad de reintervención, pudiendo persistir las secuelas incluso después de la extracción de la malla.
- Debería realizarse un registro exhaustivo de aquellas pacientes tratadas con mallas transvaginales en el que se recojan los resultados de la intervención quirúrgica definiendo de forma clara lo que es el éxito del tratamiento, las complicaciones, las recurrencias y la tasa total de reintervenciones.

- En el momento actual la utilización de las mallas transvaginales como primera elección debería realizarse únicamente en el contexto de ECA, ya que se requiere información rigurosa que compare la utilización de mallas transvaginales sintéticas con otros tipos de tejidos, con un seguimiento a largo plazo, al menos de 2-5 años tras la cirugía, para evaluar los resultados reales de seguridad y de efectividad de estas técnicas en el tratamiento del prolapso.
- Al no existir información de calidad sobre los resultados del tratamiento conservador incluido el ejercicio del suelo pélvico, cambio del estilo de vida y dispositivos mecánicos/protésicos (pesarios), sería deseable la realización de ECA o estudios de buena calidad metodológica que evaluaran estas alternativas frente a la utilización de mallas o cirugía convencional de reparación del POP, así como frente a la utilización de mallas como primera indicación.
- La utilización de mallas para la reparación del prolapso de los órganos pélvicos debería considerarse como una alternativa terapéutica de segunda línea para aquellos casos en los que fracasa la cirugía convencional.

Summary

Introduction: Pelvic organ prolapse (POP) is characterised by the descent or herniation of the uterus, vaginal vault, bladder or bowel into the interior or even out of the vagina. This condition does not cause mortality but can have a great impact on quality of life. It can affect up to 50% of women who have had vaginal births, and can give rise to symptoms in 21% of cases. The aetiology of POP is complex and multifactorial, with the main risk factors being vaginal birth, advanced age and obesity. The therapeutic options are conservative treatment, mechanical or surgical intervention. The latter constitutes the basis of POP repair, particularly for prolapses that are symptomatic or occur at an advanced stage, and has recently incorporated the use of synthetic non-absorbable mesh. This mesh has been associated with different complications, as reported by bodies that have issued alerts regarding its use, such as the Food and Drug Administration (FDA) in 2011, which advises health professionals and patients about the risks of using mesh, including vaginal erosion, pain, infection, urinary complications, bleeding and perforation of organs.

Objectives: To assess the safety, effectiveness and cost of using transvaginal mesh in the surgical repair of POP.

Methods: We conducted a systematic review with a search of the scientific literature from March-April 2013, stipulating no time limit and covering all leading biomedical databases specialised in systematic reviews (Health Technology Assessment, Centre for Reviews and Dissemination, Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness, NHS Economic Evaluation Database, Cochrane Library Plus), as well as general databases such as Medline and Embase. The search strategy included the terms, “pelvic organ prolapse” and “transvaginal mesh”, among others. Insofar as the type of study was concerned, we only selected systematic reviews, meta-analyses, clinical practice guidelines and randomised controlled trials (RCTs).

Results and discussion: Of the total of 251 publications retrieved, the following were included for review purposes: a recent, quality systematic review undertaken by the Cochrane Collaboration; three RCTs that updated this same review; and two economic evaluation studies.

The effectiveness of POP treatment was assessed on the basis of the anatomical outcomes of vaginal prolapse repair, measured objectively by quantifying the degree of protrusion. Recently quality-of-life specific

questionnaires and other instruments have been developed for the purpose of assessing POP symptomatology. The Cochrane Collaboration review indicated that, in the case of the anterior vaginal compartment, there was insufficient evidence to support the routine use of polypropylene transvaginal mesh whether for objective anatomical repair or for subjective outcomes. In the case of the posterior vaginal compartment, there was no evidence to suggest that outcomes would be improved by adding a (biological or synthetic) graft. The use of polypropylene mesh kits, versus native tissue repair, in various vaginal compartments, led to an improvement in anatomical outcomes but without any differences in terms of symptoms or quality of life. The RCTs that updated this review furnished data along the same lines, with better post-intervention anatomical outcomes in the transvaginal mesh group, though with no differences between the groups treated with and without mesh, when quality of life or the subjective outcomes of prolapse symptomatology were analysed.

In the case of the apical vaginal compartment, mesh erosion and infection rates increased fourfold when mesh was introduced by vaginal placement as opposed to the abdominal approach. Compared to native tissue repair, the use of a polypropylene mesh kit in the anterior, posterior or combined vaginal compartments resulted in a high rate of mesh exposure, which rose as high as 18% and required surgical intervention in half of all patients. Furthermore, the overall reintervention rate was significantly higher after the use of permanent transvaginal mesh than it was after native tissue repair, i.e., 11% versus 3.7% respectively. The RCTs reported mesh exposure of 2.2% to 15.6%. Another adverse effect associated with the use of mesh was the reintervention rate, which was higher in this group, even in a short term.

Variables of hospital activity such as urinary catheterisation time and length of hospital stay were similar in the groups compared.

The economic evaluation studies indicated that the use of transvaginal mesh for treatment of POP is not cost-effective.

Conclusions and recommendations

- The scientific evidence published following the release of the 2011 FDA safety communication affords no data to refute the recommendations made by this body in relation to the higher risk posed by the use of transvaginal mesh as compared to other surgical options in the treatment of POP.

- The quality of the studies that assessed POP surgery in women was rated as good to fair. These studies correspond to RCTs with a good methodological design but have certain limitations, such as a short-term follow-up time.
- The objective and subjective outcomes of vaginal prolapse repair improve, both with surgical treatment using transvaginal mesh and with conventional surgery without mesh, regardless of the prolapse site.
- The anatomical outcomes of prolapse, measured objectively after POP repair, were better with the use of transvaginal mesh. Yet, in terms of symptomatology or quality of life reported by patients post-treatment, no differences were observed between surgery with and surgery without transvaginal mesh.
- “Outcome,” defined as the anatomical success of the intervention, does not necessarily coincide with the clinical success of treatment of prolapse.
- Compared to conventional surgery without mesh, the use of transvaginal mesh in POP surgery has severe adverse effects, such as transvaginal mesh erosion, which often requires a new intervention (itself not free of complications) to extract the mesh.
- The prolapse recurrence rate is lower after transvaginal mesh repair but seems to increase the probability of appearance of *de novo* prolapse in the initially unaffected and, by extension, untreated compartments.
- Hospital stay and perioperative variables, such as haemorrhage, haematocrit or decrease in the haemoglobin count, were similar among all patients assessed, regardless of the treatment administered. Duration of the intervention is reduced 10-15 minutes after transvaginal repair without mesh, but it is not clinically relevant.
- The economic evaluation studies indicated that the use of transvaginal mesh in the treatment of pelvic organ prolapse in the anterior compartment is not cost-effective vis-à-vis repair without mesh. This is mainly due to the adverse effects associated with the use of these types of mesh in urogynaecological surgery and the use of marketed kits which increase the cost of the procedure.

- Currently, scientific evidence does not support the generalised use of permanent transvaginal mesh in the surgical treatment of POP.
- Health professionals should assess the potential risks and benefits of the different treatment options on an individualised basis until an algorithm has been defined for the management of patients with pelvic organ prolapse.
- The use of permanent transvaginal mesh is not generally recommended in the treatment of pelvic organ prolapse, and its use as a preventive method in unaffected compartments is not advisable due to the fact that not enough is known about long-term effects and complications.
- Vaginal prolapse repair with transvaginal mesh should only be used in patients in whom the benefit-risk balance is justified when weighed against the other alternatives.
- In line with FDA guidelines, patients should be advised, not only about the risks and benefits of all treatment options, including non-surgical options, surgery without mesh, abdominal surgery with mesh, but also of the probabilities of benefit from these alternatives versus transvaginal surgery with mesh.
- Prior to the intervention, patients should be informed in detail about the adverse effects associated with surgical repair using transvaginal mesh, such as vaginal mesh erosion, pain or dyspareunia, and about the elevated probability of reintervention, with the possibility of sequelae persisting even after the mesh has been extracted.
- A comprehensive record should be kept of all patients treated with transvaginal mesh, on which a note is made of the outcomes of the surgical intervention -with the concept of “successful treatment” being clearly defined- complications, recurrences and total reintervention rate.
- Currently, the use of transvaginal mesh as the first choice should only be implemented in the context of RCTs, since it requires rigorous information which compares the use of synthetic transvaginal mesh to other types of tissue, with a long-term postoperative follow-up (at least 2-5 years) to assess the real results of these techniques in terms of their safety and effectiveness as a treatment for prolapse.

- In view of the dearth of quality information on the results of conservative treatment, including pelvic floor exercise, change of lifestyle and mechanical/prosthetic devices (pessaries), RCTs or studies of good methodological quality should be conducted to evaluate these alternatives of POP repair as compared to the use of mesh or conventional surgery, and to the use of mesh as a first-line option.
- The use of mesh for transvaginal POP repair should be considered as a second-line therapeutic alternative for those cases in which conventional surgery fails.

1 Introducción

1.1 Prolapso de órganos pélvicos

El prolapso de los órganos pélvicos (POP) se caracteriza por el descenso del útero, cúpula de la vagina, vejiga o intestino en el interior de la vagina o incluso más allá de su apertura (figura 1). Esta patología no causa mortalidad y la morbilidad no suele ser relevante en la mayoría de los casos, pero puede tener un gran impacto sobre la calidad de vida de las mujeres afectadas.

Existen diferentes tipos de prolapso (1):

- **Prolapso vaginal apical.** Descenso del útero o bóveda vaginal tras una histerectomía.
- **Prolapso de la pared vaginal anterior.** Descenso de la vejiga (cistocele), descenso de la uretra (uretrocele), con defecto paravaginal asociado o no (defecto de la fascia pélvica).
- **Prolapso de la pared vaginal posterior.** Descenso de una pequeña porción de intestino (enterocele), o protusión del recto en el interior de la vagina (rectocele).

La mayoría de los POP ocurren en el compartimento anterior, le siguen en frecuencia el posterior y por último el prolapso del compartimento apical.

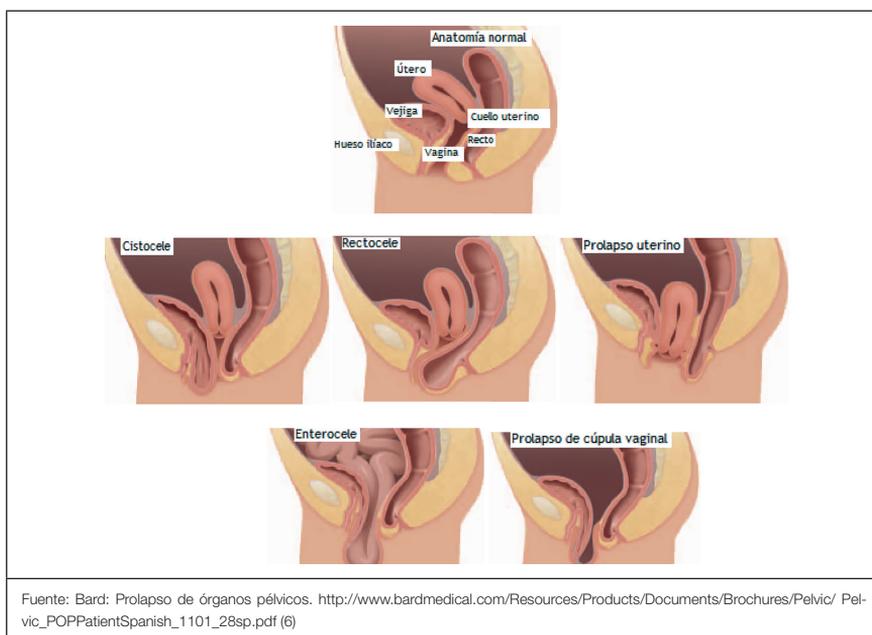
1.2 Epidemiología de la enfermedad

El POP es una patología que afecta hasta el 50% de las mujeres que han tenido partos vaginales, pudiendo ocasionar síntomas en el 21% de los casos. Es la causa más frecuente de indicación de histerectomía, tras los procesos oncológicos, en las mujeres postmenopáusicas (2, 3).

A pesar que el POP es una de las indicaciones más comunes para la cirugía ginecológica, los estudios epidemiológicos sobre su prevalencia son raros y no suelen tener base poblacional. La mayoría de los datos proceden de registros clínicos o quirúrgicos (o bases de datos similares). En las mujeres que realizan revisiones ginecológicas rutinarias se ha observado prolapso de la vagina o útero en el 43-76% de los pacientes, con un 3-6% con descenso que va más allá del himen (4). Un estudio transversal con 27 342

mujeres (50-79 años) participantes del ensayo clínico: *Women's Health Initiative Hormone Replacement Therapy* y que incluyó un examen pélvico para evaluar el POP, encontró que en 16 616 mujeres la tasa de prolapso de útero fue del 14,2%; de cistocele del 34,3%; y de rectocele del 18,6%. Por otra parte, otro trabajo que incluyó 10 727 mujeres hysterectomizadas, la prevalencia del cistocele fue del 32,9% y del rectocele del 18,3% (5). En un estudio multicéntrico de 1006 mujeres entre 18-83 años con revisión ginecológica rutinaria, el 24% presentaba apoyo vaginal normal, el 38% estadio I, el 35% estadio II, y un 2% estadio III del POP (4).

Figura 1: Tipos de prolapso de órganos pélvicos



En general los datos de incidencia del POP suelen estar restringidos a estudios de intervención quirúrgica que la sitúan entre 1,5-4,9 casos por 1000 mujeres/año. Con una probabilidad de tratamiento quirúrgico sobre el 7%-11% a los 80 años de vida de una mujer (7). El pico de mayor incidencia se situaría en el grupo de edad de entre 60-69 años, con una incidencia del 4,2 por 1000 mujeres. Sin embargo, casi el 58% de los procedimientos se realizan en mujeres por debajo de los 60 años. Se estima que el 13% de las pacientes sometidas a cirugía necesitaran una reintervención a los cinco años (4). Algunos estudios refieren, incluso, tasas de reintervención del 30% a pesar de realizarse un adecuado tratamiento quirúrgico (7).

No existe un consenso claro sobre cuál es el nivel de prolapso indicativo de patología. Aunque se han propuesto diversos esquemas de clasificación, la norma para medir el POP es la escala *Pelvic Organ Prolapse Quantification* (POPQ), que describe el prolapso de los tres compartimentos vaginales en relación con el himen. Este sistema pretende medir la máxima extensión del prolapso en el examen físico. Para todas las mediciones el punto de referencia es el himen, desde donde se miden seis puntos (Aa, Ba, C, D, Ap, Bp) y tres límites más (GH, TVL, PB) (tabla 1) (8). Posteriormente se ha propuesto una versión simplificada de la POPQ, que clasifica el prolapso en 4 estadios (tabla 2 y figura 2) (2). De forma general se considera que un prolapso que sobrepasa el himen es clínicamente significativo y requiere corrección quirúrgica. Los prolapsos situados por encima del himen, o que llegan a él, no suelen presentar síntomas y habitualmente no precisan tratamiento. El número de mujeres con prolapso que sobrepasa el himen representa el 3-6% de las mujeres que acuden a las consultas de ginecología.

Tabla 1: Puntos de referencia utilizados en el POPQ

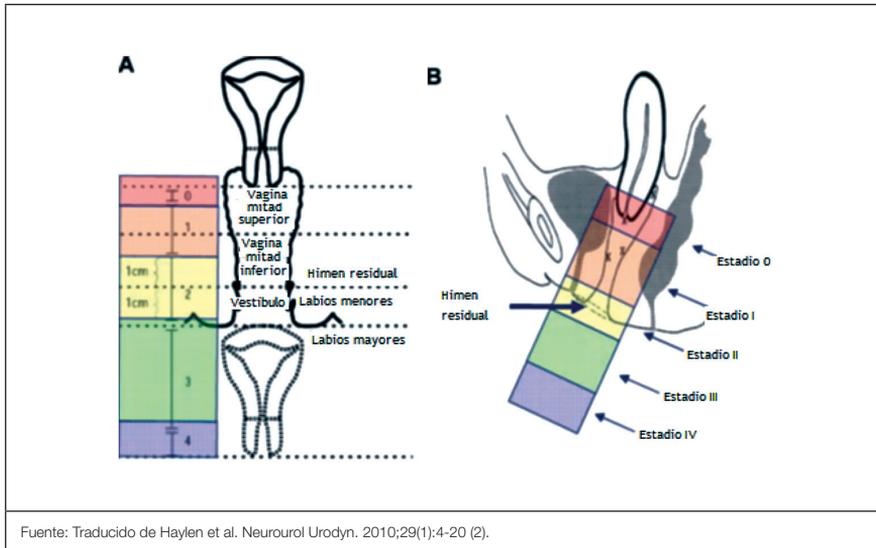
Puntos	Definición
Anteriores	<p>Aa: Pared vaginal anterior 3 cm proximal al meato urinario. Su rango de posición es de -3 (normal) a +3.</p> <p>Ba: Fórnix anterior o extremo anterior de la cúpula vaginal. En ausencia de prolapso es -3 por definición.</p>
Superiores	<p>C: Extremo distal del cervix o cicatriz de la cúpula en la histerectomizada.</p> <p>D: Fórnix posterior. En ausencia del cuello, el punto D se omite.</p>
Posteriores	<p>Ap: Similar a Aa en la pared posterior de la vagina.</p> <p>Bp: Similar a Ba en la pared vaginal posterior.</p> <p>Gh (Hiato Genital): Distancia en cm. desde el meato urinario hasta el borde himeneal inferior en la línea me-dia.</p> <p>Pb (Cuerpo Perineal): Distancia en cm. desde el borde posterior del Hiato genital hasta el borde anterior del ano.</p> <p>Tvl (Longitud vaginal total): Profundidad máxima en cm de la vagina.</p>
Fuente: Bump et al. J Obstet Gynecol. 1996; 175:10-7 (8).	

Tabla 2: Estadios del POP

Estadio	Definición
0	Sin prolapso
I	La porción más distal del prolapso está > 1 cm por encima del nivel del himen
II	La porción más distal del prolapso está ± 1 cm por encima o por debajo del nivel del himen.
III	La porción más distal del prolapso está > 1 cm por debajo del nivel del himen.
IV	Se demuestra eversión completa de la longitud total del tracto genital inferior.

Fuente: Haylen et al, Neurorol Urodyn. 2010;29(1):4-20 (2).

Figura 2: Estadios del POP según POPQ.



Fuente: Traducido de Haylen et al. Neurorol Urodyn. 2010;29(1):4-20 (2).

1.3 Causas y factores de riesgo

La etiología del POP es compleja y multifactorial. Los factores de riesgo más claramente relacionados con el debilitamiento de los músculos pélvicos y tejidos conectivos son el parto vaginal, la edad avanzada y la obesidad (9).

El riesgo de aparición de un prolapso después del parto vaginal se ha investigado en varios estudios epidemiológicos. En el estudio *Oxford Family Planning* las mujeres con 2 partos vaginales presentaban un riesgo relativo de prolapso del 8,4 con respecto a las nulíparas (10). En el estudio *Women's*

Health Initiative por cada nuevo parto (hasta un máximo de 5), el riesgo de prolapso se incrementaba entre un 10 y un 20%(5). Sin embargo, no todos los prolapsos deben atribuirse al parto vaginal, ya que durante el embarazo se observan algunos cambios anatómicos. Se ha visto que hasta el 46% de mujeres nulíparas presentan algún prolapso al final del tercer trimestre. En otros estudios se ha comprobado que la movilidad vesical y uretral aumenta durante la gestación y que los mayores cambios ocurren en el tercer trimestre (9).

Las mujeres mayores corren más riesgo de sufrir un prolapso de los órganos pélvicos. Entre 1000 mujeres a las que se realizó una exploración pélvica anual, el riesgo de prolapso se incrementó un 40% por cada 10 años de aumento de edad. Igualmente la obesidad comporta un mayor riesgo de prolapso y las mujeres con sobrepeso u obesidad (índice de masa corporal >25) tienen 2,5 veces más probabilidad de presentar prolapso (11). No obstante, en una encuesta efectuada a más de 2000 mujeres, ni la edad, ni el incremento en el índice de masa corporal se asociaron con un mayor riesgo de prolapso sintomático. En este estudio los factores de riesgo independientes eran la paridad vaginal, el estado de salud y la historia de estreñimiento (12).

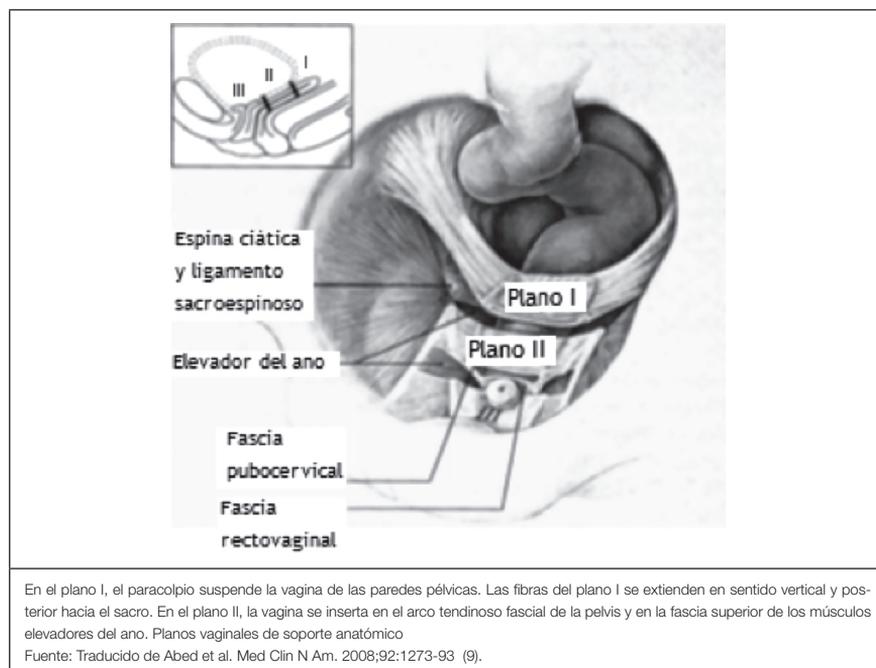
En la literatura también se han descrito otros factores de riesgo como la raza blanca o hispana, la histerectomía, las ocupaciones que implican el levantamiento de objetos pesados y diversos factores obstétricos: el parto quirúrgico, el peso del recién nacido y la duración del empuje durante el segundo estadio del parto (4). Recientemente se ha identificado el trauma en el parto con ruptura del músculo pubo-rectal desde la rama púbica como factor de riesgo para el prolapso de la pared anterior vaginal (3).

1.4 Fisiopatología y anatomía

El apoyo de los órganos pélvicos depende de las inserciones apical, lateral y distal del conducto vaginal, y de la fuerza e integridad del músculo elevador del ano o del suelo pélvico. La vagina está sujeta por un sistema compuesto de una fascia endopélvica y ligamentos de soporte insertados en la pelvis ósea. El soporte vaginal puede dividirse en tres niveles. El primero es la inserción del extremo vaginal en el complejo ligamentoso uterosacro, que se inserta a su vez en el sacro. El segundo plano comprende las inserciones laterales de la pared vaginal anterior y posterior en el arco tendinoso de la fascia pélvica o línea blanca de la pelvis. Este plano también soporta el apoyo intrínseco del conducto vaginal por la túnica muscular de la vagina (figura 3). El tercer plano se compone de la inserción de la pared vaginal anterior en

la sínfisis del pubis y de la pared posterior en el cuerpo perineal. Si los tres planos se encuentran intactos, existe un soporte continuo desde el periné hasta el sacro. Una anomalía en cualquier plano de soporte o en varios de ellos, produce un prolapso de los órganos pélvicos. La integridad del músculo elevador del ano es imprescindible para el sistema de sujeción, ya que se trata de una plataforma en la que descansan los órganos de la pelvis. Las mujeres con prolapso sintomático suelen mostrar anomalías en diferentes localizaciones y daño del elevador del ano. Las descripciones del POP se refieren siempre al compartimento afectado de la vagina, pero esta es un órgano continuo y su separación en compartimentos anterior, posterior y apical/central resulta algo arbitraria y de ahí la frecuencia de lesiones asociadas en varios compartimentos. Los estudios recientes han subrayado la importancia que tiene considerar la vagina como un órgano continuo; aproximadamente la mitad del prolapso anterior se puede atribuir a un descenso apical (9).

Figura 3: Plano I (suspensión) y plano II (inserción)



1.5 Diagnóstico

Las mujeres con un POP suelen referir una protusión o bultoma en los genitales externos, y el temor a padecer cáncer es uno de los principales motivos de consulta. Aunque el prolapso se halle presente durante largo tiempo antes de que la mujer acuda al médico, una protrusión más allá del introito suele ser motivo de consulta. El prolapso puede asociarse a numerosas manifestaciones urinarias, intestinales y rectales, como compresión pélvica, obstrucción para la micción y/o defecación, mayor frecuencia o urgencia urinaria o defecatoria, estreñimiento e incontinencia urinaria y anal. El *gold standard* para el diagnóstico del prolapso es la exploración pélvica con medición del descenso vaginal mediante la escala POPQ (9). Como el prolapso por encima del himen no acarrea ningún riesgo importante y lo habitual es que la mujer no sufra ningún síntoma, es suficiente con una anamnesis para detectar un prolapso significativo de los órganos pélvicos.

Normalmente, las mujeres con prolapso presentan diferentes síntomas del suelo pélvico, estando solo alguno de ellos relacionados directamente con el prolapso. (1, 3). Según la *International Urogynecological Association* (IUGA) y la *International Continence Society* (ICS) (2), los síntomas del prolapso se traducen en un cambio de la sensación normal, estructura o función, que la mujer experimenta en relación a la posición de sus órganos pélvicos. En general los síntomas empeoran cuando el efecto de la gravedad puede hacer que el prolapso se agrave (como después de largos períodos de pie, al final del día o después de realizar ejercicio) mejorando cuando no existe este efecto (en posición supina). El prolapso puede ser mayor en esfuerzos abdominales como por ejemplo al defecar.

En general, los síntomas incluyen pesadez pélvica, hinchazón, protusión de la vagina, sensación de tirantez vaginal o dolor de espalda. También son frecuentes los síntomas relacionados con la vejiga, el intestino o con la función sexual. Estos síntomas pueden estar directamente relacionados con la compresión ocasionada por el órgano prolapsado, por ejemplo micción debilitada por presencia de cistocele u obstrucción de la defecación por presencia de rectocele. Síntomas independientes del prolapso podrían ser vejiga hiperactiva cuando está presente el cistocele. Muchas de las pacientes con POP refirieron incontinencia urinaria de esfuerzo concomitante (4) (Tabla 3).

Tabla 3: Síntomas en mujeres con POP

Localización	Síntomas
Vaginal	<ul style="list-style-type: none"> -Sensación de bulto o protusión -Confirmación visual de la sensación de bulto o protusión -Presión -Pesadez
Urinario	<ul style="list-style-type: none"> -Incontinencia -Frecuencia -Urgencia -Flujo debilitado o prolongado -Dificultad para iniciar la micción -Sensación de vaciado incompleto -Reducción manual del prolapso para empezar o completar el vaciado. -Cambio de posición para comenzar o completar el vaciado.
Intestinal	<ul style="list-style-type: none"> -Incontinencia de flato, o de heces sólidas o líquidas -Sensación de vaciado incompleto -Esfuerzo al defecar -Evacuación digital para completar la defecación -Empujar alrededor de la vagina o perineo para empezar o completar la defecación. -Sensación de bloqueo u obstrucción durante la defecación
Sexual	<ul style="list-style-type: none"> -Dispareunia

Fuente: Jelovsek et al. Lancet. 2007;369(9566):1027-38 (4).

1.6 Tratamiento

El tratamiento del prolapso depende de su gravedad y del compartimento prolapso o predominante, de los síntomas, del estado general de salud de la mujer, de su edad, de su deseo reproductivo y de la experiencia del profesional. Las opciones terapéuticas comprenden tanto el tratamiento conservador (incluido el tratamiento mecánico) como la intervención quirúrgica.

1.6.1 Tratamiento conservador

De forma general, los tratamientos conservadores se consideran en mujeres con un grado leve de prolapso, las que desean tener nuevos embarazos, en aquellas con un peor estado de salud, o reacias a someterse a una intervención quirúrgica. Los tratamientos conservadores presentan una serie de ventajas como su seguridad y bajo coste, y no conllevan morbimortalidad.

Los principales tratamientos no quirúrgicos son los ejercicios de la musculatura/suelo pélvico y la utilización de mecanismos de sostén de la vagina (pesarios), el control del estilo de vida y la vigilancia expectante (1, 3, 9). Los ejercicios del músculo pélvico pueden mejorar el tono muscular y la incontinencia urinaria de esfuerzo, pero no existe evidencia de que conlleven una regresión del prolapso.

La piedra angular del tratamiento conservador son los pesarios (mecanismos de sostén) que pueden estar realizados de una gran variedad de materiales, y que son insertados en la vagina para sostener las paredes y los órganos pélvicos relacionados. Actualmente están fabricados con silicona, caucho o plástico; pero la silicona presenta ventajas como larga duración, resistencia, ser hipoalergénico e inerte, además de presentar propiedades no absorbentes en relación con secreciones y olores. Los pesarios se consideran un método relativamente seguro sin efectos adversos graves.

Los cambios del estilo de vida van dirigidos a reducir la presión intra-abdominal que agrava los síntomas del prolapso. Las medidas contemplarían la reducción de peso corporal, evitar el levantamiento de pesos o esfuerzos (estreñimiento o tos crónica). Sin embargo no existe evidencia que apoye el cambio de estilo de vida en la prevención o manejo del POP (3).

1.6.2 Tratamiento quirúrgico

Constituye la base de la reparación del POP, especialmente para prolapsos sintomáticos o en un estadio avanzado. Existen numerosas técnicas para la reparación del POP, tanto abdominales como vaginales, que tienen como objetivo la reparación de la anatomía de la vagina y la reparación o mantenimiento del normal funcionamiento de la vejiga, del intestino y de la función sexual (1).

Se utilizan dos posibles vías de abordaje:

- **Abordaje vaginal** que puede incluir cualquiera de los procedimientos de forma independiente o asociados: histerectomía vaginal, reparación de la pared vaginal anterior o posterior (colporrafia), culdoplastia de McCall, reparación de Manchester (amputación del cérvix con suspensión del útero a los ligamentos cardinales), colpopexia sacroespinal y pre-espinal, reducción del enterocele, reparación paravaginal, procedimiento Le Fort, y reconstrucción perineal.

- **Abordaje abdominal** que incluye histerectomía, colpopenia sacra, reparación paravaginal, suspensión de la cúpula y plegamiento del ligamento uterosacral, ligadura del enterocele y reparación de la pared vaginal posterior. La cirugía abdominal puede ser realizada por vía laparoscópica o abierta.

Para la corrección quirúrgica del prolapso pueden emplearse una combinación de estas técnicas, ya que frecuentemente se objetivan prolapsos de más de una estructura. Además de la amplia variedad de las intervenciones quirúrgicas, existen una amplia gama de materiales para las suturas, como las absorbibles (basadas en materiales de ácido poliglicólico, suturas de absorción retardada como las de polidioxanona) o suturas no absorbibles (polipropileno). Algunas de estas técnicas requieren el uso rutinario de mallas o injertos.

El procedimiento más común es la colporrafia, tanto para la reparación de la pared anterior (colporrafia anterior) como posterior (colporrafia posterior). La cirugía de estos dos compartimentos (anterior y posterior) representa el 90% de las intervenciones del POP.

1.7 Descripción de la tecnología

De forma convencional, la reparación quirúrgica emplea tejidos y ligamentos nativos, pero están asociados a una elevada tasa de recurrencia, que podría ser atribuible tanto a la técnica como a defectos en estos tejidos (13). Para solventar estas desventajas asociadas al empleo del tejido nativo se ha utilizado material autólogo como la *fascia lata* o la vaina del recto. Sin embargo esto requiere un procedimiento secundario con el consiguiente incremento del tiempo de intervención y morbilidad, presentando además una limitación de tamaño en la reparación del prolapso. Por este motivo, se inició el empleo de materiales biodegradables no autólogos, pero tienen como principal problema la impredecibilidad de los injertos, la variabilidad en su preparación (p.e.: retención de ADN), la adherencia a microorganismos (p.e.: pericardio bovino) y los costes de los biomateriales. Más recientemente los materiales sintéticos se han convertido en la primera elección para la cirugía reconstructiva de los órganos pélvicos, debido a que no es necesario un trasplante de tejido, presentan un menor tiempo de intervención y una eficacia similar al material autólogo (13). Dentro de estos destacan los compuestos de polipropileno sintético no absorbible (14).

1.7.1 Tipos de mallas

Las únicas características requeridas en las mallas para la reconstrucción de los órganos pélvicos son la facilidad de uso, capacidad de incorporar tejido del huésped con bajo riesgo de erosión, infección y extrusión, y que no sean carcinógenas. Las mallas protésicas difieren según su material, que puede ser biológico o sintético (y dentro de estos reabsorbible o no). La mayoría de los dispositivos quirúrgicos empleados en los procedimientos uroginecológicos están compuestos de polipropileno sintético no absorbible (13, 15, 16). Entre los materiales biológicos más utilizados se encuentran el xenoinjerto (intestino delgado de cerdo, pericardio bovino), el aloinjerto (Dura Madre, *Fascia Lata*), y el tejido autólogo (*Fascia Lata*, mucosa vaginal).

Las mallas sintéticas difieren según su composición (mono-filamento o multi-filamento), tamaño de poro, flexibilidad y arquitectura (entramado) y capacidad de reabsorción. El tamaño de poro no solo confiere flexibilidad a la malla, también permite la infiltración de fibroblastos, pasaje de leucocitos, angiogénesis y mecanismos de anclaje y biointegración. El tipo de fibras también puede estar relacionado con la aparición de infecciones, por ejemplo mallas multifilamento con separación entre ellas inferior a 10 μm permite el paso de bacterias pero no de leucocitos. Las mallas se clasifican en diferentes tipos según el material, tamaño de poro y tipo de fibra (17) (tabla 4):

- **Tipo I.** Son mallas con un tamaño de poro elevado ($> 75 \mu\text{m}$) que facilita la infiltración de macrófagos, fibroblastos y vasos sanguíneos, lo que promueve el crecimiento del tejido del huésped, dando lugar a un buen apoyo, y minimiza el riesgo de infección. Las más empleadas son las de polipropileno (Atrium, Marlex y Prolene), que se corresponden con mallas monofilamento, elásticas no absorbibles, resistentes a la infección y capaces de soportar gran tensión. El principal problema de este tipo de malla es la erosión de la mucosa de la pared vaginal. Para disminuir la densidad del polipropileno y reducir la respuesta al cuerpo extraño con mejora de la elasticidad del tejido, se han desarrollado mallas fabricadas con material absorbible, como el poliglactin 910 (Vicryl) o que combinan material no absorbible con material absorbible (Vypro).
- **Tipo II.** Son mallas monofilamento con un tamaño de poro pequeño ($< 10 \mu\text{m}$) se previene la angiogénesis y fibroplasia ya que evita la infiltración de macrófagos y la incorporación de fibroblastos, pero permite el paso de bacterias lo que da lugar a infecciones difíci-

les de tratar. Presentan como característica una gran capacidad de elongación. No se incorpora al tejido.

- **Tipo III.** Malla multifilamento con espacios intersticiales $< 10 \mu\text{m}$ que permiten la replicación de bacterias y de un elevado riesgo de adherencia debido a un incremento de área de la malla, pero no permiten la llegada de macrófagos como respuesta un proceso infeccioso. Son conocidas por su utilización en procedimientos de cerclaje, *slings* suburetrales y sacrocolpopexias.
- **Tipo IV.** Son aquellas con un revestimiento de biomateriales con microporos ($< 1 \mu\text{m}$) y son poco empleadas en la cirugía reconstructiva pélvica.

Tabla 4: Clasificación de las mallas protésicas sintéticas

Tipo	Componente	Nombre comercial	Tipo de fibra	Tamaño de poro (sintéticas)
Tipo I	Polipropileno	Prolen Marlex Atrium Gynemesh PS	Monofilamento	Macroporo
	Polipropileno/Poliglactin 910	Vypro (no absorbible/absorbible)	Multifilamento	
	Poliglactin 910	Vicryl (absorbible)		
Tipo II	Politetrafluoroetileno	Gore-tex	Monofilamento	Macroporo
Tipo III	Polietileno	Mersilene	Monofilamento	Macro/microporo
Tipo IV	Hoja de polietileno	Cellgard (poco empleado en ginecología).	Monofilamento	Submicroporo

Fuente: elaboración propia(13, 15-17)

Las ventajas y desventajas de los diferentes tipos de mallas se resumen en la tabla 5.

Tabla 5: Ventajas y desventajas de las mallas

	Ventajas	Desventajas
Sintéticas	Bajo coste Disponibilidad Resistencia Sin riesgo de transmisión de enfermedades	No incorporación Infección Erosión
Autólogas	No hay erosión Incorporación Sin riesgo de transmisión de enfermedades	Tiempo quirúrgico mayor Incisiones separadas Herniación sitio donante Mayor dolor
Biológicas	Erosiones cicatrizan espontáneamente Podría desarrollar tejido conectivo Material "poroso" al sistema inmune	Costosas Obtención difícil Potencial transmisión de enfermedades Falta de remodelación Estenosis

Fuente: elaboración propia (13, 15, 16)

En la última década los materiales sintéticos se han convertido, de forma gradual, en el material de primera elección en el manejo del SUI en mujeres. Sin embargo el uso de mallas sintéticas en el POP, aunque cada vez está más extendido, es todavía controvertido. Y a pesar de haber supuesto un cambio drástico en las técnicas quirúrgicas del POP, el aumento en el empleo de mallas sintéticas ha incrementado también las complicaciones asociadas (13).

Debido a la necesidad de estandarizar la terminología que hace referencia a estas complicaciones, recientemente IUGA y ICS publicaron la terminología y clasificación de las complicaciones directamente relacionadas con la inserción de prótesis (mallas, implantes, cintas) e injertos en la cirugía del suelo pélvico en mujeres (18). Recomiendan evitar el uso del término genérico *erosión* (definido clínicamente como el “estado de desgaste, tanto por presión como por fricción”), ya que no se ajusta necesariamente a los escenarios clínicos encontrados, y utilizar otros términos más claros y de mayor especificidad anatómica. La terminología adicional recomendada incluye:

- **Contracción:** disminución o reducción del tamaño de la prótesis o el injerto.
- **Protuberancia:** parte de la prótesis que sobresale o protruye de la superficie, p.ej. debido a un plegamiento sin separación epitelial.
- **Separación:** Despegamiento físico de la prótesis o el injerto, p.ej. del epitelio vaginal.

- **Exposición:** visualización o acceso a la malla, p.ej. a través del epitelio vaginal.
- **Extrusión:** salida de forma gradual de la prótesis fuera de una estructura corporal o tejido, p.ej. el lazo de una cinta que protruye dentro de la cavidad vaginal.
- **Deterioro** de la prótesis, que pudiera ser peligroso.
- **Perforación:** apertura anormal hacia la cavidad de un órgano.
- **Dehiscencia:** ruptura o apertura a lo largo de las líneas de sutura o naturales.
- **Formación de fístulas** hacia la vagina o piel, en una localización alejada del implante de la prótesis.

1.8 Justificación

La reducción del fracaso anatómico de la reparación quirúrgica del POP es el objetivo de la reciente adopción de nuevas técnicas, basadas en el uso de mallas transvaginales. Sin embargo, esto no está del todo claro, observándose nuevas complicaciones asociadas al uso de mallas sintéticas no absorbibles. En este sentido, diferentes organismos han realizado diferentes comunicados en los que alertan sobre su uso. Así el *American College of Obstetricians and Gynecologists* (2007) que indican que en un principio la reparación con mallas transvaginales debería considerarse experimental. En el mismo año, la *Society of Gynecologic Surgeons* y tras la realización de una revisión sistemática, sugerían que el uso de injertos sintéticos podría mejorar los resultados anatómicos de la reparación de la pared vaginal anterior, pero presentaba riesgos adicionales. En la reparación de la pared vaginal posterior, no se localizaron estudios comparativos para realizar recomendaciones (16).

En el año 2008, la *Food and Drugs Administration* (FDA) notificaba la existencia de complicaciones serias asociadas al empleo de mallas transvaginales en la reparación del POP y del SUI. En la actualización del año 2011, la FDA realiza una revisión sistemática y advierte a los profesionales de la salud y a los pacientes del riesgo de las mallas empleadas en la corrección del prolapso genital (14). Concretamente señalaba que el implante quirúrgico de mallas por vía vaginal puede someter a las pacientes a un riesgo mayor que otras opciones quirúrgicas tradicionales que no emplean mallas. Se añade además, que no hay evidencia que apoye que esta exposición a un mayor

riesgo esté asociado a un mayor beneficio clínico, como podría ser la calidad de vida. La FDA realiza una búsqueda en la base de datos *Manufacturer and User Device Experience* (MAUDE) de informes de dispositivos médicos (MDRs) de los efectos adversos de todos los mallas de cirugía uroginecológica. Las complicaciones más frecuentes del empleo de mallas quirúrgicas para la reparación del POP entre los años 2008-2010 fueron la erosión vaginal (extrusión, exposición o protusión de la malla), dolor (incluida la dispareunia), infección, complicaciones urinarias, sangrado y perforación de órganos. También se informó de recurrencia del prolapso, problemas neuromusculares, cicatriz o reducción vaginal, así como problemas emocionales. En general son necesarias intervenciones adicionales, como tratamiento médico o quirúrgico y hospitalización. En este periodo de tiempo también se declararon siete muertes asociadas a la reparación del POP (tres debidas a la implantación de la malla: dos perforaciones de intestino y una hemorragia; cuatro por complicaciones post-intervención no relacionadas directamente con la colocación de las mallas). Los resultados sobre la seguridad y efectividad, así como las recomendaciones comunicadas por el informe de la FDA en el año 2011 (14) se muestran en el anexo 1.

En función de las comunicaciones de estos organismos y de la importancia de garantizar la seguridad de la asistencia sanitaria, es primordial obtener información de calidad basada en la evidencia científica. Así, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS, realiza la presente revisión sistemática para conocer el estado actual del empleo de mallas transvaginales en la reparación quirúrgica del POP.

2 Objetivos

Evaluar la seguridad, eficacia y costes de la utilización de mallas transvaginales en la reparación quirúrgica del prolapso de los órganos pélvicos.

3 Métodos

Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica siguiendo la metodología indicada en las guías y manuales especializados en evaluación de tecnologías sanitarias y revisiones sistemáticas (19-21).

3.1 Búsqueda bibliográfica

En marzo-abril de 2013, y sin límite temporal, se llevó a cabo una estrategia de búsqueda específica de la literatura científica centrada, en primer lugar, a revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica (GPC) y estudios de evaluación económica. En una segunda etapa, se realizó una búsqueda diseñada para localizar ensayos clínicos aleatorios y controlados (ECA) y estudios observacionales. Las bases de datos consultadas fueron las siguientes:

- **Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas y guías de práctica clínica:** *Cochrane library plus*, *Cochrane library*, *CRD database* y *Tripdatabase*.
- **Bases de datos generales:** MEDLINE (PubMed) y Embase.
- **Bases de datos de ensayos en curso:** ClinicalTrials.gov e ICTRP (OMS).

La estrategia de búsqueda incluía, entre otros, los términos “*pelvic organ prolapse*” y “*transvaginal mesh*” (en el anexo 2 figuran las estrategias de búsqueda completas utilizadas en cada una de las bases de datos).

Los estudios recuperados de la búsqueda bibliográfica fueron revisados y tras la lectura de los resúmenes de los artículos se seleccionaron aquellos que cumplieran con los criterios de inclusión para su posterior lectura a texto completo. Se realizó, además, una revisión manual de la bibliografía referida en ellos para recopilar toda la información que pudiera ser relevante.

Este proceso se completó mediante una búsqueda general en Internet (organizaciones, sociedades científicas...) con el fin de identificar toda la información de interés.

3.2 Criterios de selección de los estudios

La selección de los artículos se realizó de acuerdo a unos criterios previamente establecidos (tabla 6).

Tabla 6: Criterio de selección de los estudios.

	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
Diseño del estudio y tipo de publicación	Revisiones sistemáticas, meta-análisis, ECA, estudios de cohortes, estudios de casos y controles, estudios transversales y series de casos.	Revisiones narrativas, cartas al director, editoriales, comentarios, estudios con un solo caso y comunicaciones a congresos.
Patología estudiada	Prolapso de los órganos pélvicos (cistocele, rectocele, enterocele y cúpula vaginal).	Incontinencia urinaria de esfuerzo
Intervención	Reparación quirúrgica del POP mediante el empleo de mallas transvaginales (biológicas o sintéticas)	Reparación quirúrgica del POP mediante el empleo de mallas transabdominales
Medidas de resultados	<p>Eficacia: éxito objetivo y subjetivo de la intervención.</p> <p>Seguridad: tasa de recurrencia, y complicaciones asociadas a la intervención (exposición de la malla, dispareunia, etc.).</p> <p>Variables de actividad hospitalaria: estancia hospitalaria, tiempo de intervención, etc.</p> <p>Variables perioperatorias: hemorragia, descenso del hematocrito, etc.</p>	
Idioma	Estudios publicados en castellano, francés, inglés y portugués	

3.3 Extracción de datos y síntesis de la información

La extracción de los datos de los estudios incluidos se ha realizado siguiendo una metodología sistemática y en plantillas diseñadas específicamente para este informe. Posteriormente, la información de los mismos se ha resumido en las tablas de evidencia (anexo 3) y de resultados (tablas 7, 8 y 9).

3.4 Evaluación de la calidad y clasificación de los estudios

La calidad de la evidencia científica de los estudios fue valorada según su diseño metodológico, siguiendo una jerarquía de mayor a menor rigor científico de acuerdo con la escala de Jovell y Navarro-Rubio (22) (anexo 4).

4 Resultados

4.1 Búsqueda bibliográfica

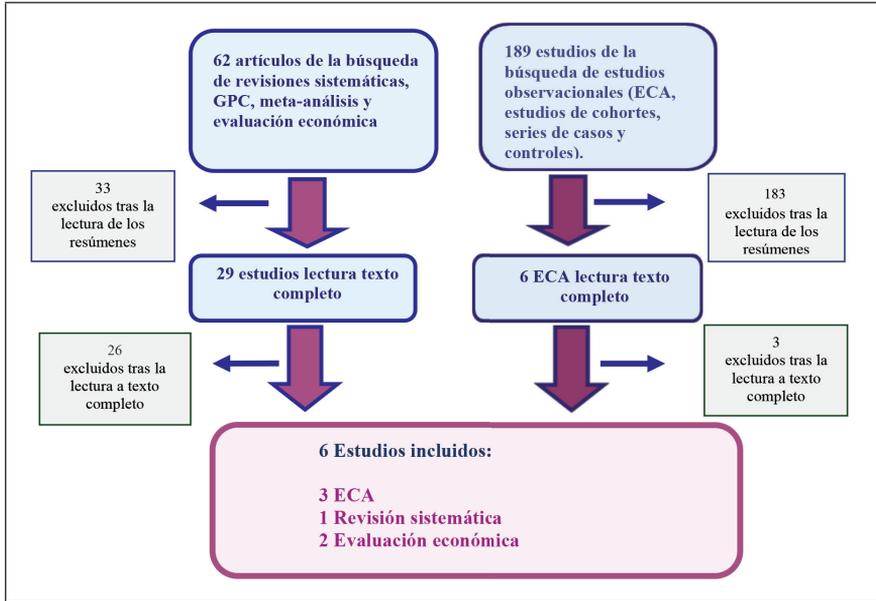
La primera búsqueda de la literatura focalizada en la localización de revisiones sistemáticas, meta-análisis, GPC y estudios de análisis económicos, recuperó un total de 62 publicaciones. Tras la lectura de los resúmenes se seleccionaron 29 publicaciones, que cumplían con los criterios de inclusión previamente establecidos, para su lectura a texto completo. Tras la lectura crítica, se ha incluido una revisión sistemática de calidad y publicada en el año 2013 por la Colaboración Cochrane (1) que es una actualización de una revisión sistemática previa ya realizada en el año 2010 (23), y dos estudios de evaluación económica (24, 25). Se excluyó el estudio económico de Hullfish et al (26) por no utilizar mallas transvaginales en ninguno de los grupos de comparación (vigilancia expectante, utilización de pesarios, cirugía de reparación vaginal, sacrocolpoptexia abdominal tradicional/abierta o asistida robóticamente).

La segunda búsqueda limitada a ECA y estudios observacionales (estudios de cohortes, series de casos, y casos y controles) localizó 189 estudios de los que se seleccionaron sólo aquellos ECA que actualizaban la revisión de la Colaboración Cochrane del año 2013 (1). Siete ECA cumplieron con los criterios de inclusión, y tras su lectura a texto completo se seleccionaron tres para su inclusión en este informe(27-29) (figura 4). El trabajo de Withagen et al (29) no evalúa resultados de eficacia sino que es un análisis secundario de un ECA incluido en la revisión Cochrane, para describir la presencia de nuevos prolapso de órganos pélvicos en localizaciones diferentes a la tratada previamente.

Todos los ECA, tanto los incluidos en la revisión Cochrane como los posteriores, comparan el uso de la mallas transvaginales con otros procedimientos quirúrgicos. No se han recuperado estudios que comparen el uso de mallas para la reparación quirúrgica del prolapso de órganos pélvicos con el tratamiento conservador (ejercicio del suelo pélvico, cambio de estilo de vida, dispositivos mecánicos/protésicos).

La búsqueda en la base de datos de ECA en marcha (*ClinicalTrial.gov*) localizó varios estudios en los que se evalúa la seguridad y eficacia del empleo de las mallas transvaginales en la cirugía del POP. Sin embargo, los resultados no están disponibles por el momento.

Figura 4: Diagrama de flujo del proceso de selección de los estudios.



4.2 Revisión sistemática de la Colaboración Cochrane

La revisión sistemática de la Colaboración Cochrane del año 2013 (1) es un extenso y exhaustivo informe que aborda todos los aspectos en el manejo quirúrgico del prolapso de los órganos pélvicos en mujeres. Su objetivo fue determinar el impacto de la cirugía de los órganos pélvicos, incluyendo síntomas, resultados, complicaciones y costes de la intervención. En su análisis evalúa las diferentes opciones (sin tratamiento, manejo conservador, abordaje abdominal o transvaginal, con mallas y sin mallas, con injertos o suturas, etc.) en las diferentes localizaciones del prolapso (cistocele, rectocele, enterocele, etc.).

Para la elaboración del presente informe, se han tomado exclusivamente los datos de la revisión que hacen referencia a la utilización de mallas o injertos en uno de los grupos de comparación, con independencia de la localización del POP (anterior, posterior, cúpula vaginal). En la mayor parte de los ECA incluidos en la revisión Cochrane el POP se localiza en el compartimento vaginal anterior.

4.2.1 Reparación sin injerto frente a reparación con injerto (malla sintética o injerto biológico) del prolapso de órganos pélvicos en cualquier compartimento

La reparación estándar o tradicional (sin malla ni injerto) del prolapso vaginal frente a la reparación con malla o injerto, se comparó en 21 ECA incluidos en la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane (1) (anexo 5).

- **Reparación sin malla frente a reparación con injerto biológico.**

Se emplearon injertos biológicos para la reparación del compartimento vaginal anterior en 6 ensayos y en 1 ensayo para el posterior (30-36). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los síntomas del prolapso (fallo subjetivo) en 3 ensayos que comparaban la reparación mediante tejido nativo con los injertos biológicos (RR=1,03 IC 95%: 0,61-1,75) (31, 35, 36).

En 3 ensayos se comparó la reparación de la pared vaginal anterior con y sin injerto de dermis porcina (Pelvicol) (33-35), y uno con y sin injerto de fascia lata de donante cadáver (Tutoplast) (31). La colporraxia anterior presentó una elevada tasa de recurrencia comparada con el revestimiento de Pelvicol (RR=1,57; IC 95%: 1,05-2,35), pero no había diferencias al compararla con el Tutoplast (RR=1,4; IC 95%: 0,8-2,4).

En cuanto al uso de injerto de submucosa intestinal porcina (SIS), en el prolapso de la pared vaginal anterior la recurrencia fue significativamente mayor en la reparación con tejido nativo que con SIS (RR= 2,95; IC 95% 1,07-8,17) (30). Por el contrario, en el prolapso de la pared vaginal posterior, la reparación con tejido nativo mostró una menor recurrencia que con SIS (46%) (RR= 0,39, IC 95%: 0,20-0,79) (36).

Analizados de forma conjunta los diferentes injertos en los compartimentos anterior y posterior (30-33, 35, 36), no había diferencias estadísticamente significativas en la tasa de recurrencia del prolapso (fallo objetivo) entre la reparación con tejido nativo (24%) o con injerto biológico (18%) (RR=1,35; IC 95%: 0,74-2,46). Si se excluye el ensayo de Paraiso et al (36) (prolapso en el compartimento posterior), los beneficios de utilizar los injertos biológicos comparado con el tejido nativo en el compartimento anterior fueron significativos (RR=1,7 IC 95%: 1,2-2,5).

La erosión de la malla no fue evaluada en ninguno de los estudios de injertos biológicos.

La duración de la intervención se midió exclusivamente en el estudio de Paraiso et al (36) y no había diferencias estadísticamente significativas entre la reparación con tejido nativo (150 min.) o con injerto (169 min.) (Diferencia de medias= -19; IC 95%: -50;12). En el estudio de Meschia et al (35) la estancia hospitalaria era similar en la reparación sin injerto (4,7 días) y con injerto (4,4 días) (Diferencia de medias= 0,30; IC 95%: -0,09;0,69).

- **Reparación sin malla frente a refuerzo con malla sintética.**

- **Malla sintética absorbible (Polidiozanone (Vicryl)).** En 3 ensayos se evaluó el empleo de la malla de poliglactina (Vicryl) para la reparación del prolapso vaginal (37-39), en los ECA de Allahdin et al (37) y de Sand et al (38) se evaluaron la reparación de cistocele y rectocele, mientras que en el estudio de Weber et al (39) se evaluaron exclusivamente los prolapso del compartimento vaginal anterior. En el metanálisis de 2 ECA con un seguimiento \geq a 12 meses (38, 39), la colpórrafia estándar estuvo asociada con una tasa de recurrencia mayor de cistocele comparado con la incrustación de la malla de poliglactina (RR=1,39; IC 95: 1,02-1,90). En el ECA de Sand et al (38) la presencia de rectocele postquirúrgico era similar en ambos grupos, aunque con intervalos de confianza amplios (RR=1,13; IC 95: 0,40-3,19). Se produjo una erosión vaginal de la malla (1,4%) en el ECA de Sand et al (38) y una (3,8%) en el estudio de Weber et al (39).

- **Refuerzo de malla permanente (recubrimiento, recubrimiento armado, o kit de malla).** En 13 estudios se evaluó la reparación con tejido nativo en cualquier localización frente a cualquier malla transvaginal de polipropileno (34, 40-51). En 10 ensayos se estudiaba exclusivamente la reparación del prolapso localizado en el compartimento vaginal anterior (34, 40-43, 46-50).

En un metanálisis, que incluía 8 ECA (34, 40-42, 46, 48, 50), se demostró una mayor tasa de recurrencia (definida como persistencia de prolapso anterior/cistocele) tras la colpórrafia anterior (46%) comparada con el uso de diferentes mallas de polipropileno (14%) (RR: 3,3; IC95: 2,6-4,2)

Estos resultados de la recurrencia del prolapso anterior/cistocele favorables al uso de la malla se mantienen en el análisis de diferentes subgrupos:

- al comparar la colpórrafia anterior (29%) frente a la malla de polipropileno (10%) (RR: 3,08; IC95%: 1,56-6,11) (34, 40, 41);

- al comparar la colporrafia anterior (49%) con la malla de polipropileno transobturadora (14%) (RR: 3,50; IC95: 2,71-4,52) (42, 46-48, 50);
- al comparar la colporrafia anterior con el uso de malla de propileno (sin colporrafia anterior concomitante) (RR:3,49;IC95%: 2,59-4,7) (41, 42, 48, 50);
- al comparar la colporrafia anterior con el uso de malla (con colporrafia anterior concomitante) (RR: 3,38;IC 95%: 2,15-5,33) (40, 46, 47).

En el metanálisis de 4 ECA (41-43, 47) que evaluaron la persistencia de síntomas de prolapso (fallo subjetivo de la intervención) se observó que las mujeres intervenidas mediante colporrafia anterior presentaban una tasa significativamente mayor de fallo subjetivo (28%) que las mujeres con reparación anterior con malla transvaginal (17%) (RR: 1,6; IC95%: 1,2-2,2).

No se observaron diferencias significativas en la realización de intervenciones adicionales del prolapso (posteriores a la reparación inicial) entre la colporrafia anterior (3%) y la reparación con malla transvaginal por vía transobturadora (1,3%) (RR: 2,2; IC 95%: 0,9-5,1) (34, 42, 46, 47, 49, 50).

Dos ECA recogieron información del impacto de la cirugía en el compartimento anterior sobre el POP en otros compartimentos vaginales (47, 50). Se encontró que en las mujeres intervenidas con Kits de reparación de malla de polipropileno presentaban una mayor probabilidad de desarrollar un prolapso en el compartimento apical o posterior que aquellas con colporrafia anterior (18% frente 10%) (RR: 1,8; IC95%: 1,0-3,4).

Con respecto a la seguridad, la erosión de la malla se produjo en el 11,4% (64/563) de las mujeres con malla de polipropileno en el compartimento anterior y la erosión se reparó quirúrgicamente en el 6,8%. El riesgo de reintervención (por prolapso, incontinencia de esfuerzo, exposición de la malla o dolor) era significativamente menor en la reparación con tejido nativo (5%) que con malla transvaginal anterior permanente (10%), (RR: 0,5; IC 95%: 0,4-0,8). No había diferencias significativas en la aparición de dispareunia (*de novo*) después de la colporrafia anterior (4%) o de la malla transvaginal (7%) (RR: 0,6; IC 95%: 0,3-1,3).

En los ECA de Altman et al (42) y Nieminen et al (47) se midió la pérdida de sangre (ml), que era significativamente menor en la colporrafia anterior que en la reparación con malla transobturadora, con una diferencia media entre los 2 grupos de -64 ml (IC 95%: -80,4; -47,7).

La duración de la intervención se midió en 3 ECA (41, 42, 46) y era significativamente inferior en la colporrafia anterior que en la reparación transobturadora, con una diferencia de -16 min. (IC 95%: -18; -13).

- **Tejido nativo frente a malla de polipropileno en el compartimento anterior, posterior o combinado.** En 3 ensayos se comparó la reparación con tejido nativo frente a diversos kits de mallas (anteriores, posteriores o totales) (44, 45, 51). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo en el que se utilizó tejido nativo y el grupo de mallas transvaginales de polipropileno con respecto a la tasa de recurrencia (55% frente 38%; RR=1,39 IC 95%: 0,97-2,00) ni con relación a la persistencia de síntomas (fallo subjetivo de la intervención) (19% frente 15%; RR=1,3 IC 95%: 0,8-2,3). La tasa de erosión por la malla fue del 18% y el 9% de las mujeres requirieron reparación quirúrgica de la erosión. La tasa de reintervención (por diferentes causas: prolapso, incontinencia de esfuerzo, exposición de la malla o dolor) fue mayor con los kits combinados de malla de polipropileno, que con los procedimientos con tejido nativo (11% frente 3,7%; RR=1,1 IC 95% 1,0-1,2).
- **Reparación sin malla frente a injerto (malla sintética o injerto biológico).** Los metanálisis que comparaban la no utilización de mallas frente al uso de cualquier tipo de injerto (tanto biológico como malla sintética) mostraban que:
 - En 8 ensayos (31, 35-37, 42, 43, 47, 51) que comparaban la reparación del tejido nativo con algún tipo de injerto, se observó que la persistencia de síntomas de prolapso (fallo subjetivo) era significativamente mayor después de la reparación con tejido nativo (24%) que en la reparación con injerto (18%) (RR=1,4 IC 95%: 1,1-1,7).
 - En la combinación de 17 ensayos (30, 31, 33, 35-41, 43, 45-48, 50, 51) se observó un número significativamente mayor de pacientes con fallo objetivo en el grupo sin mallas (38%) comparado con el grupo de injerto (22%) (RR=1,8 IC 95%: 1,4-2,5).

- En el metanálisis de 9 estudios (37, 41-43, 45, 46, 48, 50, 51), no existían diferencias estadísticamente significativas en la aparición de dispareunia *de novo* entre las mujeres intervenidas sin injerto (12,3%) y con injerto (9,8%) (RR=1,2 IC 95%: 0,8-1,9).
- La aparición de nueva incontinencia urinaria de esfuerzo posquirúrgica fue similar en los grupos sin y con malla (RR=1,07 IC 95%: 0,96-1,19), en el metanálisis de 4 estudios (41, 44, 45, 51).
- En 3 estudios (35, 41, 42) que registraron la duración de la estancia hospitalaria no había diferencias estadísticamente significativas (entre 1,6 y 4,7 días) entre las mujeres intervenidas sin y con injerto (entre 1,6 y 4,7 días según los estudios).

4.2.2 Comparación entre diferentes injertos

Se comparó la reparación del prolapso en el compartimento anterior con dos tipos diferentes de injertos (injerto biológico frente a malla sintética) en 3 ensayos pequeños (52-54) (anexo 5). No existían estudios que compararan el uso de diferentes injertos en otros compartimentos vaginales. Solo el ensayo de Cervigni et al (52) midió la persistencia de síntomas del prolapso (fallo subjetivo) y no se observaron diferencias entre los grupos, aunque los IC fueron amplios.

En el ensayo de De Ridder et al (53) la recurrencia del prolapso (fallo objetivo) era significativamente más elevado con el uso de la malla de poliglactina que con el empleo de dermis porcina (RR=3,22 IC 95%: 1,38-7,52), aunque el tamaño muestral era pequeño.

En el ensayo de Natale et al (54) la malla de polipropileno (Gynemesh) presentó una menor tasa de recurrencia (presencia de prolapso anterior/cistocèle) que el injerto de dermis porcina (Pelvicol) (RR=0,64 IC 95%: 0,43-0,96), aunque las pacientes presentaron una mayor frecuencia urinaria diurna (RR: 4,24; IC 95%: 1,83-9,84). La estancia hospitalaria fue similar en ambos grupos de pacientes (Diferencia de medias: -0,4 días; IC 95%: -0,9; 0,1).

Los ensayos tenían un tamaño muestral demasiado pequeño para mostrar diferencias estadísticamente significativas en otras variables y los IC eran amplios.

Dada la calidad y exhaustividad de esta revisión sistemática consideramos importante referir las conclusiones integrales de los autores (anexo 6).

4.3 Ensayos aleatorios controlados posteriores a la revisión Cochrane

La actualización de la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane (con búsqueda bibliográfica hasta agosto de 2012) se completó con un total de tres ECA; solo se incluyeron aquellos que utilizaban mallas en la reparación quirúrgica del POP con abordaje transvaginal en alguno de los grupos de comparación. El estudio de El-Nazer et al evaluó el prolapso en el compartimento vaginal anterior (27) y los otros dos englobaron diferentes compartimentos (apical anterior o posterior) (28, 29). Las características de estos estudios se muestran en tablas de evidencia en el anexo 3.

4.3.1 Resultados de eficacia

La eficacia de la cirugía del POP fue evaluada en 2 de los ECA (27,28), a través de diferentes parámetros, como la valoración de la reparación anatómica del prolapso (medida mediante la clasificación POPQ) o de cuestionarios de calidad de vida (tabla 7).

- **Prolapso en el compartimento vaginal anterior.**

La eficacia clínica de la colporrafia anterior frente a la reparación con mallas quirúrgicas en tratamiento del prolapso anterior de la vagina fue analizada por El-Nazer et al, 2012 (27). Las pacientes fueron evaluadas por el sistema POPQ y los resultados anatómicos quirúrgicos fueron definidos como “óptimos” cuando los puntos Aa, Ab, Ap y Bb estaban en estadio 0 (-3cm), como “satisfactorio” cuando estos puntos estaban en el estadio I (-2 cm) o insatisfactorio cuando estaban en estadio II (> 2cm). En ambos grupos los síntomas mejoraron significativamente tras la intervención y los cambios anatómicos sufrieron mejorías significativas a lo largo del periodo de seguimiento. Los cambios anatómicos más significativos se observaron en los puntos Aa y Ba en el grupo con mallas ($p < 0,01$), sin diferencias tras la intervención en ambos grupos en los puntos C, D, y Tv. En relación con la reparación anatómica, el grupo intervenido con mallas presentó un porcentaje de éxito (definida como resultado óptimo o satisfactorio) del 95% frente al 70% del grupo intervenido mediante colporrafia (diferencia no estadísticamente significativa). Se encontró mejoría tras la intervención sobre la dificultad de vaciado de la vejiga, con un porcentaje de éxito del tratamiento del 93,3% en el grupo que utilizó mallas frente al 66,7% del grupo tratado por colporrafia ($p < 0,05$) (tabla 7).

- **Prolapso en cualquier compartimento vaginal.**

El primer objetivo de Sokol et al (28) fue realizar un ECA con un año de seguimiento para probar la hipótesis de que la malla de polipropileno mejora el prolapso medido de forma objetiva (estadio \leq I de la clasificación POPQ) en la reparación del POP comparado con la reparación vaginal tradicional sin malla. Como objetivo secundario compararon la satisfacción de la paciente, la calidad de vida, las complicaciones y la morbilidad en ambos grupos. El reclutamiento de los pacientes finalizó a los 7,2 meses (rango: 2,1-14,7) de seguimiento cuando la tasa de exposición de la malla alcanzó la tasa del 15% (porcentaje preestablecido como umbral máximo para la tasa de exposición). Las pacientes incluidas fueron seguidas hasta completar los 12 meses de seguimiento.

La reparación del compartimento vaginal posterior fue más frecuente en el grupo sin mallas (56% frente 82%; $p=0,026$). En ambos grupos se observó una mejora similar del prolapso (medida mediante POPQ, puntos (Ba, Bp y C).

En cuanto a la satisfacción del paciente y la calidad de vida, el grupo intervenido con malla manifestó menor angustia antes de la intervención que el grupo sin malla, con una menor puntuación en el *Pelvic Organ Prolapse Distress Inventory-6*. La medida de la calidad de vida postintervención (mediante cuestionarios validados) mostró mejorías significativas en ambos grupos para todos los *items*, que se mantuvieron tras un año de seguimiento. Esta mejoría fue similar entre ambos grupos de tratamiento ($p=0,44$). Tampoco se encontraron diferencias entre ambos grupos en relación con la sintomatología referida por las pacientes con respecto al prolapso ($p=0,62$). La función colorectal (medida mediante el *Colorectal Anal Distress Inventory-8* y el *Colorectal Anal Impact Questionnaire-7*); y la función sexual (medida mediante el *Prolapse and Incontinence Sexual Questionnaire*), presentaron puntuaciones similares entre ambos grupos antes de la intervención, y mejoraron tras el tratamiento quirúrgico sin diferencias entre ambos grupos a los 12 meses de seguimiento. Tampoco observaron diferencias en la recurrencia objetiva (POPQ \geq II), en la satisfacción de la pacientes y calidad de vida y en las función colorectal y sexual.

Tabla 7: Resultados de eficacia

Estudio	Resultados			p
	Variables	Sin malla	Con malla	
Sokol, 2012 (28)	Calibre vaginal (media)	6,1 cm	7,6 cm	NS
	Cura objetiva síntomas del prolapso (%)	90,9	96,2	NS
	Estadio POPQ ≤ I (%)	30,3	37,5	NS
El-Nazer, 2012 (27)	Incontinencia urinaria (%)			
	Resuelta	80	80	-
	Persistente	20	20	-
	Nueva aparición	20	0	-
	Urgencia urinaria (%)			
	Resuelta	60	66,7	-
	Persistente	40	33,3	-
	Nueva aparición	13,3	12,5	-
	Dificultad de vaciado de la vejiga (%)			
	Resuelta	66,7	93,3	<0,05
	Persistente	33,3	6,7	-
	Nueva aparición	20	0	-
	Protusión/presión vaginal (%)			
	Resuelta	68,4	94,7	-
	Persistente	26,7	5,3	-
	Nueva aparición	0	0	-
	Actividad sexual (%)	85	90	NS
	Dispareunia (%)			
	Resuelta	62,5	57,1	-
	Persistente	37,5	42,9	-
	Nueva aparición	8,3	0	-
	Puntos POPQ**			
	Aa (media±DS)	-2,05±0,9	-2,8±0,6)	<0,01
	Estadios POPQ (%)			
Óptimo	35	80	-	
Satisfactorio	35	15	-	
Insatisfactorio	30	5	-	

*: a los 12 meses. ** Resto de puntos POPQ sin diferencia. DS: desviación estándar. NS: no significativo. -: datos no aportados

Otra medida de resultado fue el diámetro y volumen de la vagina antes de la intervención que fue similar en ambos grupos. Las pacientes hysterectomizadas presentaban un menor volumen y diámetro vaginal que aquellas sin hysterectomía previa. Un año tras la intervención ambos grupos presentaban

una disminución significativa del diámetro de la vagina comparada con los valores preintervención, pero sin diferencias entre los grupos.

4.3.2 Resultados de seguridad

Las principales variables para medir la seguridad de la técnica fueron la recurrencia del prolapso, la dispareunia y las complicaciones directamente derivadas de la reparación del POP con mallas, como la exposición de la malla. En cuanto a complicaciones perioperatorias como hemorragia, disminución de hemoglobina, orina residual post-intervención o duración del sondaje vesical, no se observaron diferencias entre los resultados de los grupos de comparación. No se refirió mortalidad asociada directamente con la intervención quirúrgica del POP (tabla 8).

- **Prolapso en el compartimento anterior.**

El-Nazer et al (27) observaron que el grupo con mallas presentó un porcentaje de erosión vaginal por la malla del 5% a la sexta semana tras la intervención, que fue tratada con éxito mediante una escisión parcial de la malla y cierre de la mucosa. El grupo reparado mediante colporrafia anterior, sin malla, no refirió ningún daño vesical o vaginal. No se observaron diferencias entre los grupos tras la intervención en el porcentaje de infección y retención urinaria, ni en los resultados funcionales de incontinencia de esfuerzo, urgencia urinaria, presión/protrusión vaginal, actividad sexual y dispareunia de nueva aparición (tabla 8). La tasa de fallo anatómico (POPQ estadio \geq II) fue del 5% en el grupo tratado con mallas frente al 30% del grupo de colporrafia (tabla 8), con una tasa de recurrencia del 5% y del 15% respectivamente. Los cambios objetivos más significativos estuvieron relacionados con la protrusión vaginal y la dificultad en la micción, que fueron mejores en el grupo intervenido con malla ($p < 0,05$). No se observaron diferencias significativas en relación con la incontinencia urinaria y la función sexual (tabla 8).

- **Prolapso en cualquier compartimento vaginal.**

Sokol et al (28) registraron 2 cistotomías en el grupo con mallas (las dos en pacientes histerectomizadas), tras la cistotomía las mallas fueron colocadas sin complicaciones y sin secuelas postintervención. La exposición de la malla fue referida en 5 pacientes (15,6%) (criterio que hizo parar el reclutamiento de pacientes). Estas exposiciones fueron registradas solo con la malla Prolift y no con la malla *sling*. En 3 de las 5 pacientes con exposición se requirieron procedimientos adicionales en el quirófano para proceder a

la retirada de la malla. Dos exposiciones se detectaron a las seis semanas, ambas persistieron y fueron asintomáticas a un año de seguimiento. En el grupo sin malla se observaron 5 mujeres (15%) con exposición de las suturas apicales de Gore-tex; dos refirieron protrusión vaginal que requirió la retirada de las suturas a los 6 y 9 meses tras el tratamiento. Se comunicaron dos exposiciones de sutura asintomática que no requirieron intervención.

No se observaron diferencias en la recurrencia objetiva, tanto por compartimentos como en general. En el grupo intervenido con mallas no se observó asociación entre la localización de la malla y de la recurrencia. No se observaron diferencias entre los grupos con o sin malla en relación con la recurrencia apical, anterior o posterior. Se refirieron 3 reintervenciones del prolapso en el grupo tratado con mallas frente a ninguna del grupo sin mallas, pero sin diferencias significativas ($p=0,11$).

En cuanto a las complicaciones a largo plazo, tampoco se observaron diferencias entre ambos grupos. La incontinencia de novo se desarrolló en el 30,8% de las pacientes del grupo con mallas frente al 15,8%, sin embargo no encontraron diferencias significativas ($p=0,40$). La dispareunia se observó en el 6,7% en el grupo intervenido con mallas frente al 18,8% en el grupo sin mallas, pero sin diferencias entre ambos ($p=0,60$). El número de pacientes re-intervenidos por recurrencia del prolapso o exposición de la malla fue significativamente mayor en el grupo tratado con mallas, con 5 frente a ninguna en el grupo sin mallas ($p=0,017$). Durante el periodo de seguimiento fallecieron 2 pacientes (uno en cada grupo) por causas no relacionadas con el prolapso (tabla 8).

Withagen et al (29) compararon la tasa de prolapso *de novo* en los compartimentos no tratados después de la reparación de un prolapso, con y sin malla, en un determinado compartimento vaginal. Se trata de un estudio secundario a un ECA (51) incluido en la revisión Cochrane. Las variables primarias de resultado fueron el POP de novo en estadio \geq II (POPQ) a los 12 meses de seguimiento tras la intervención en los compartimentos vaginales no tratados. Como variables secundarias, analizaron el POP de novo más allá del himen y la puntuación del *Urogenital Distress Inventory*. El 47% de las mujeres en el grupo tratado con malla frente al 17% tratado de forma convencional fueron diagnosticadas de POP de novo en estadio \geq II en el compartimento no tratado ($p<0,001$, OR: 4,3; IC95%: 1,9-10,0). La tasa de prolapso de novo era significativamente superior en el grupo tratado con malla, independientemente de si se trataba el prolapso en el compartimento anterior (con malla: 54%; sin malla: 13%; $p=0,01$) o posterior (con malla: 53%; sin malla: 17%; $p=0,005$). Señalaron que el soporte apical adicional a

la malla en la reparación anterior, reducía de forma significativa la tasa de prolapso *de novo*.

Las mujeres con POP *de novo* en el grupo tratado con malla mostró más dolor, con una puntuación media superior en los dominios de prolapso genital del cuestionario Urogenital Distress Inventory ($13,1\pm 24,2$) que aquellas sin prolapso *de novo* ($2,9\pm 13,9$) ($p=0,03$). Un 13% de mujeres experimentaron la exposición de la malla. En relación con la retención urinaria temporal, no hubo diferencias entre los grupos tratados con y sin malla (tabla 8).

Tabla 8: Resultados de seguridad

Referencia	Resultados			
	Variables	Sin malla N (%)	Con malla N (%)	p
El-Nazer, 2012 (27)	Infección urinaria [N (%)]	2 (10%)	3 (15%)	-
	Retención urinaria [N (%)]	1 (5%)	0	-
	Hematoma vaginal [N (%)]	1 (5%)	0	-
	Daño vesical [N (%)]	0	0	-
	Erosión por la malla [N (%)]	0	1 (5%)	-
	Recurrencias [N (%)]	(15%)	1 (5%)	-
	Hemorragia [Media±DS]	219,5±78 ml	215,5±76,5 ml	NS
	Disminución HB [Media±DS]	0,84±0,42 gr/dl	0,82±0,47 gr/dl.	NS
	Duración de sondaje vesical [Media±DS]	1,9±1,4 días	1,7±0,9 días	NS
	Orina residual post-intervención [Media±DS]	70,32±15,3 ml	68,12±20,6 ml	NS
Sokol, 2012 (28)	Dispareunia [N (%)]	18,8%	6,7%	-
	Incontinencia de esfuerzo de novo [N (%)]	15,8%	30,8%	P<0,05
	Reintervención por recurrencia/erosión [N (%)]	0	5 (15,6%)	p=0,017
	Cistotomías [N (%)]	0	2	-
	Exposición de la malla [N (%)]	0	5 (15,6%)	p=0,017
	Exposición de las suturas [N (%)]	5 (15%)	-	-
	Hemorragia [Media±DS]	154,5±107,1 ml	124,5±79,7 ml	NS

Referencia	Resultados			
	Variables	Sin malla N (%)	Con malla N (%)	p
Withagen, 2012 (29)	Retención urinaria temporal [N (%)]	3 (5%)	6 (10%)	NS
	Exposición de la malla [N (%)]	-	8 (13%)	p=0,004
	POP de novo [N (%)]	17%	47%	p<0,001
	<i>Urogenital Distress Inventory</i> [Media±DS]			
	Pacientes sin prolapso de novo	7,2 ±16,7	2,9 ±13,9	NS
	Pacientes con prolapso de novo	0	13,1±24,2	p=0,03
	Hemorragia [Mediana (rango)]	88 (0-400) ml	100 (0-400) ml	NS

NS: no significativo. -: datos no aportados. *: a 3 meses de seguimiento. †: a 12 meses de seguimiento

4.3.3 Resultados de actividad hospitalaria

En general, los diferentes ECA no presentaron diferencias significativas entre el grupo de intervención (con malla) y el grupo control (sin malla) en las variables que miden la actividad hospitalaria, como la duración de la intervención y la estancia hospitalaria. Solo el ensayo realizado por Withagen et al (29) mostró una duración de la intervención significativamente mayor en el grupo tratado con kit de mallas transvaginales (tabla 9).

Tabla 9: Resultados de actividad hospitalaria

Referencia	Resultados			p
	Variables	Sin malla Media±DS	Con malla Media±DS	
Sokol, 2012 (28)	Duración de la intervención	3,1±1,0 horas	3,0±0,8 horas	NS
	Estancia hospitalaria	-	-	NS
El-Nazer, 2012 (27)	Duración de la intervención	76±12,6 min.	75±8,4 min.	NS
	Estancia hospitalaria	2,6±1,3 días.	2,6±0,6 días	NS
Withagen, 2012 (29)	Duración de la intervención*	40 (16-90) min.	50 (29-125) min.	(P=0,002)
	Estancia hospitalaria*	3 (2-13) días.	3 (2-15) días.	NS

* Mediana (rango) NS: no significativo.

4.4 Resultados de los estudios de evaluación económica

Los dos estudios de análisis económicos seleccionados evalúan la razón de coste-efectividad o coste-utilidad de la reparación del prolapso en el compartimento vaginal anterior (anexo 7).

El estudio de coste-utilidad realizado por Jacklin et al, en el año 2012 (24), tiene como objetivo evaluar el coste-efectividad de la reparación de la pared vaginal anterior con malla frente al tratamiento de plegamiento fascial sin malla, con un umbral sugerido por el *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) de 20 000 £ (23 305€) por años ajustados por calidad de vida (AVAC). Los datos de las diferentes técnicas quirúrgicas fueron tomados de revisiones sistemáticas y estudios recientes publicados. El análisis del escenario tomado como referencia se basó en un periodo de seguimiento de 5 años desde el comienzo del tratamiento quirúrgico. Los costes de referencia fueron tomados del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (*National Health Service, UK*) con una tasa de descuento anual del 3,5%. Para comparar el coste-utilidad de la reparación de la pared vaginal anterior sin malla frente a la utilización de mallas, desarrollaron un modelo de análisis de decisión de Markov. Las hipotéticas situaciones clínicas introducidas en el modelo fueron el procedimiento quirúrgico inicial, estado postintervención sin síntomas de prolapso, y la recurrencia del prolapso con requerimiento de cirugía. En cada estado se asignaron los costes y la utilidad de acuerdo con sus probabilidades asociadas en el árbol de decisiones. Los resultados fueron expresados en AVACs y con una proyección temporal de cinco años.

Se encontró que la razón de coste-efectividad incremental (ICER) para la reparación anterior con malla fue de £ 15 millones por AVAC (17 478 443€). El análisis de sensibilidad no encontró un modelo plausible que consiguiera que la reparación con malla fuera coste-efectiva. Entre los motivos principales se incluyen los costes extras asociados con los precios del kit de malla, el tratamiento de la erosión por la malla y la dificultad de encontrar datos que apoyen una baja tasa de reintervenciones para la reparación con mallas de la pared anterior. Los resultados indicaron que el tratamiento con mallas no es una alternativa coste-efectiva a la cirugía sin mallas, con una disponibilidad de pago de £ 20 000 (23 305€) por AVAC.

Además, se realizó un análisis de sensibilidad con una proyección a 10 años. Para los pacientes intervenidos con mallas, se asumió que no se producirían recurrencias después 5 años ni erosiones que requirieran

intervención. En los pacientes tratados sin mallas, se asumió que la recurrencia podría llegar a un 6% a lo largo de 10 años de seguimiento. Se encontró un ICER de £ 13,4 millones (15 614 075€) por AVAC y en el hipotético “mejor caso”, utilizando los valores para el mejor del modelo, encontraron que la reparación con mallas no es coste-efectiva, incluso cuando se asume el seguimiento a 10 años. (ICER: £104 276 (121 505€) por AVAC). Bajo este escenario el ICER para el tratamiento con mallas sigue siendo considerablemente elevado, más de lo considerado aceptable para el beneficio obtenido.

El estudio de coste-efectividad realizado por Murray et al en el año 2011 (25), analizó la razón de coste-efectividad de la colporrafia anterior tradicional, la reparación utilizando un kit de mallas y la reparación con malla cortada manualmente. Emplearon un modelo de análisis de decisión para evaluar el coste-efectividad de estas técnicas sobre una serie de parámetros. Los costes acumulados se basaron en el tiempo de intervención, la tasa de complicaciones (recurrencia, extrusión, excisión), costes suplementarios y tarifas profesionales. Los datos fueron extraídos de la literatura y a partir de ellos realizaron un metanálisis para obtener las medias ponderadas de las tasas de recurrencia y de extrusión, y del tiempo de intervención para las técnicas a evaluar (datos de costes obtenidos del *Medicare*). Finalmente llevan a cabo un estudio de sensibilidad de una y dos vías para evaluar el impacto de los parámetros de la intervención y postintervención sobre el coste-efectividad de cada uno de los tratamientos:

- **Análisis de sensibilidad de una vía.** La colporrafia anterior tradicional tendría que tener una tasa de recurrencia del 28% (en lugar del 30% estimada) para ser equivalente en costes con el tratamiento con malla cortada manualmente. En esta los costes tendrían que mantenerse por debajo de \$480 (363,8€) para ser más coste-efectiva que la colporrafia anterior. La reparación con el kit de mallas no llega a la equivalencia de costes incluso con un tiempo de intervención de 0 minutos.
- **Análisis de sensibilidad de dos vías.** El análisis comparando la extrusión de las mallas con la recurrencia de la colporrafia anterior, mostró que si ésta era inferior del 20%, podría ser coste-efectiva incluso si la tasa de extrusión de las mallas fuera del 0%. Con una tasa de recurrencia del 30% en la colporrafia anterior, el kit de mallas sería más coste-efectiva si presenta una tasa de extrusión menor del 25% (se estima que es del 11%). Si la tasa de recurrencia fuera del 50% para la colporrafia anterior, la intervención con malla cor-

tada manualmente sería más coste-efectiva incluso con una tasa de extrusión del 50%.

Los resultados encontraron menos de \$100 (75,79€) de diferencia entre las técnicas de colporrafia anterior tradicional y la de mallas cortadas manualmente, mientras que la utilización del kit de mallas incrementa en \$1200 (909,5€) el coste por paciente. Los autores señalan que el empleo del kit de mallas no es coste-efectivo para el compartimento vaginal anterior, a pesar de tener un tiempo de intervención inferior a las otras técnicas de comparación, y la reparación sin el kit de mallas sería coste-efectiva comparada con la colporrafia anterior si las tasas de extrusión permanecen por debajo del 25%.

5 Discusión

La incorporación de las mallas sintéticas en cirugía se inició en el campo de la reparación de las hernias de la pared abdominal, con buenos resultados en áreas como la hernia inguinal. Con respecto a su empleo en uroginecología, uno de los principales objetivos del tratamiento quirúrgico es corregir el prolapso vaginal y cualquier disfunción asociada al suelo pélvico. Sin embargo, esta corrección anatómica por sí misma puede afectar de forma impredecible a otros órganos como la vejiga o el intestino, así como a la función sexual.

El uso de mallas por vía transvaginal en la reparación quirúrgica del POP ha generado debate tras el comunicado de la FDA de julio de 2011 (14) en el que se alertaba del riesgo de complicaciones serias derivadas de la utilización de este tipo de mallas, como erosión, infecciones o tasas elevadas de reintervención. También se indicaba que, aunque la utilización de mallas podría conseguir mejores resultados anatómicos sobre la reparación tradicional, este beneficio podría no repercutir sobre una mejoría de los síntomas tras la reparación. A raíz de esta información se han realizado nuevos estudios que pretenden aportar información de calidad sobre la utilización de mallas transvaginales para la reparación del POP, con un buen diseño metodológico y con un seguimiento a largo plazo. Aunque algunos ya han sido publicados, muchos de ellos todavía están en fase de elaboración como queda recogido en la base de datos de ECA en marcha (*ClinicalTrial.gov*).

5.1 Método

Los manuales metodológicos sobre la realización de revisiones sistemáticas (19, 21) indican que antes de llevar a cabo una nueva revisión, es necesario comprobar si ya hay alguna publicada con el mismo objetivo que el que se plantea en la nueva revisión. En caso de existir, deberá cumplir con unos criterios de calidad, como el presentar una pregunta de evaluación bien establecida y una metodología adecuada. Siguiendo estas directrices, en la búsqueda de la literatura se procedió, en primer lugar, a localizar aquellas revisiones sistemáticas publicadas y de calidad en las diferentes bases de datos especializadas en este tipo de publicaciones (anexo 2). En este sentido, la recuperación de la revisión de la Colaboración Cochrane: “Manejo quirúrgico del POP en mujeres” realizada en el 2013 (1) cumple con todos los requisitos de calidad al presentar un objetivo bien establecido, una búsqueda exhaustiva, criterios preestablecidos para la selección y evaluación de

calidad de los artículos, además de ser transparente y reproducible. Por este motivo se decidió tomar esta revisión sistemática como punto de partida de este informe, realizando su actualización. Para esto se efectuó una segunda búsqueda bibliográfica centrada en la identificación de ECA, ya que son los estudios primarios que generan mejor evidencia,

5.2 Calidad de los estudios incluidos

La revisión **Cochrane** seleccionada como punto de partida para la elaboración de este trabajo se corresponde con un documento de buena calidad metodológica realizado por la Colaboración Cochrane (www.cochrane.org). La calidad de los ECA recogidos por esta revisión sistemática fue variable, con diferentes tiempos de seguimiento y definiciones no homogéneas de “éxito” de la intervención. La mayoría de los ECA realizaron un seguimiento entre 1-5 años, sin embargo, el tiempo medio de fallo de la cirugía del prolapso que requiera reintervención se sitúan sobre 12 años, lo que sugiere que se necesita un seguimiento a largo plazo para evaluar de forma completa las nuevas técnicas quirúrgicas. Además las pérdidas de seguimiento alcanzaron hasta el 52%. En algunos ECA incluso podría existir conflicto de intereses, lo que puede dar lugar a sesgos en los resultados comunicados (42, 43, 51). La mayoría de los ECA incluyeron tanto el primer prolapso como los sucesivos, aunque aquellas mujeres que acceden a una segunda intervención presentan una mayor sintomatología del prolapso.

Por otra parte, en la revisión Cochrane se señala que existen pocos ensayos que evalúen el tratamiento conservador (físico, mecánico o modificación del estilo de vida) y que ningún estudio compara la reparación quirúrgica (con o sin malla de refuerzo) con el tratamiento conservador, por lo que no existe evidencia directa de la superioridad del uso de mallas, o de la cirugía convencional, con respecto al tratamiento conservador.

Pese a que dentro de los objetivos de la revisión Cochrane se encontraba el de aportar datos de coste-efectividad de los procedimientos, no se recuperaron estudios sobre evaluación económica hasta el momento de su publicación.

El nivel de evidencia de los ECA publicados con posterioridad a la búsqueda bibliográfica de la revisión Cochrane se situó en II-III de la escala de Jovell y Navarro-Rubio (22), lo que indica que la calidad es buena-regular para valorar (aconsejar o desaconsejar) la intervención evaluada.

En los 3 ECA no incluidos en la revisión Cochrane las características de las pacientes previas a la intervención no presentaron diferencias entre ambos grupos de comparación en términos demográficos, de edad, sintomatología, grado o estadio del prolapso, etc.

En el ECA de El-Nazer et al (27) la población estudiada fue bastante joven en ambos grupos (edad media: 40-42 años) para la aparición del POP. Según los autores, podría ser debido a las características de la población objeto de estudio, que presentaba un elevado número de partos, pobreza y factores precipitantes (trabajadoras con esfuerzo físico importante). Otra limitación es el corto período de seguimiento (12 meses), cuando es necesario un seguimiento a más largo plazo para evaluar las tasas de erosión, recurrencia y toxicidad potencial del tratamiento con mallas.

El estudio de Sokol et al (28) destaca por su diseño ya que se trata de un ECA doble ciego multicéntrico. Como punto débil presenta un bajo poder estadístico, debido a su interrupción prematura (por alcanzar el criterio de tasas de exposición de las mallas >15%). Otro punto cuestionable sería el periodo de seguimiento, que favorece al grupo tratado con mallas, ya que es un seguimiento muy corto para obtener datos fiables de exposición de la malla o de recurrencia.

Los estudios de evaluación económica incluidos en el informe presentan una calidad metodológica diferente. El estudio de Jacklin et al (24) está realizado con buena calidad metodológica, con un análisis de sensibilidad para evaluar el impacto de diferentes escenarios y las hipótesis del modelo empleado, aunque presenta ciertas limitaciones (como considerar que otras complicaciones, diferentes a la recurrencia y la erosión de la malla, ocurren de igual forma en los dos grupos intervenidos). Además, se asume que se produce la recurrencia del prolapso una sola vez, aunque pueden darse un número mayor de recurrencias. En su modelo solo se tienen en cuenta los gastos directos de la intervención.

Por el contrario, el estudio de Murray et al (25) presenta una calidad inferior, con una serie de limitaciones metodológicas como el no indicar el diseño de los estudios incluidos en el metanálisis que se realiza, en cuyos resultados se basa el estudio de coste-efectividad. Por otra parte, pese a que el metanálisis presentaba una tasa mayor de recurrencia del prolapso y de extrusión de la malla en el grupo tratado con mallas cortadas manuales comparado con el kit de malla, los autores asumieron tasas iguales en su análisis de coste-efectividad, con la explicación de que estas variables dependen de la naturaleza de la malla y de las características del tejido de la paciente. Ade-

más, no se señala de forma clara el escenario temporal, no se aplica la tasa de descuento ni se calcula el ICER. Junto con los datos extraídos de la literatura, utilizan datos de su experiencia clínica, y los resultados de recurrencia del prolapso fueron tomados de una única publicación. No se tuvieron en cuenta complicaciones poco frecuentes, pero que pueden ser graves, como la infección de la malla y la formación e abscesos, fistulas, erosión de la vejiga por la malla, pérdida de sangre que implique necesidad de transfusión, formación de hematomas y daño vascular relevante. Al igual que Jacklin et al (24) solo asumieron los costes directos de la intervención lo que podría suponer una infraestimación de costes.

5.3 Resultados

5.3.1 Eficacia

De forma generalizada, la eficacia del tratamiento del POP se evaluó mediante la recogida de los resultados anatómicos del prolapso, el cual fue medido de forma objetiva cuantificando el grado de la protrusión (normalmente empleando la escala POPQ o sus puntos de referencia) tras la intervención. Sin embargo, estos resultados anatómicos objetivos tomados por separado podrían no ser indicativos de la realidad clínica tras la cirugía. Se ha confirmado que muchos de los síntomas referidos por las pacientes mejoran pese a obtener un resultado definido como “fallo anatómico” del tratamiento. La combinación de los resultados anatómicos junto con los sintomáticos podría dar lugar a una definición más aproximada de lo que constituye el éxito de una curación con más relevancia clínica, sin embargo, solo recientemente se han desarrollado cuestionarios específicos para la calidad de vida y otras herramientas para valorar la sintomatología del POP. Los diferentes ECA emplearon diversos cuestionarios validados para medir la calidad de vida asociada al POP. En este sentido, el estudio de El-Nazer evaluó únicamente el cuestionario *Prolapse Quality of life Questionnaire* (27), mientras que el de Sokol et al incluyó además cuestionarios relacionados con la función colorectal (*Colorectal Anal Distress Inventory-8* y el *Colorectal Anal Impact Questionnaire-7*), la función sexual (medida mediante el *Prolapse and Incontinence Sexual Questionnaire*), etc.(28).

La revisión de la Colaboración Cochrane (1) evalúa todos los aspectos relacionados con el manejo quirúrgico del POP en mujeres y no solo la utilización de mallas transvaginales. Con respecto a la utilización de mallas, señala que en el **compartimento vaginal anterior**, la evidencia es insuficiente para apoyar el uso rutinario de mallas transvaginales de polipropileno, tanto

al evaluar los resultados objetivos de reparación anatómica como los resultados subjetivos. También indica que sus resultados tendrían que sopesarse con los beneficios observados tras el tratamiento con el tejido nativo como la baja tasa de hemorragia, el tiempo de intervención, la tasa de incontinencia de esfuerzo de *novο*, el prolapso de los compartimentos vaginales posterior y apical, y la baja tasa de reintervención.

No existe evidencia que sugiera que añadir algún injerto (biológico o sintético) en la reparación del **compartimento vaginal posterior** mejore los resultados.

En relación con la utilización de los kits de mallas de polipropileno en diferentes **compartimentos vaginales** (anterior, posterior o combinado) se observa la misma tendencia, es decir, mejora en los resultados anatómicos del prolapso tras la reparación transvaginal con mallas permanentes, pero sin diferencias en los síntomas o en la calidad de vida.

Los datos de eficacia del tratamiento del POP son similares en los ECA posteriores a la revisión Cochrane, con mejores resultados anatómicos y en la recurrencia del prolapso en el grupo intervenido con malla transvaginal que en el grupo de cirugía sin malla, pero sin diferencias al analizar la calidad de vida o la sintomatología del prolapso.

El-Nazer et al (27) indican que, en la reparación del prolapso en **el compartimento vaginal anterior**, los resultados en términos anatómicos y funcionales fueron superiores tras la intervención que utilizó mallas de polipropileno frente a la colporrafia anterior. Según los autores, la reparación con mallas es sencilla, relativamente segura a corto plazo, y parece un método efectivo para prevenir la recurrencia con una elevada tasa de éxito y baja morbilidad local. No pueden olvidarse las limitaciones de este estudio (población joven y corto período de seguimiento) para evaluar las tasas de erosión, recurrencia y toxicidad potencial del tratamiento con mallas, por lo que sería deseable un seguimiento a más largo plazo.

En el ECA de Sokol et al (28), que comparaba el tratamiento del prolapso en **diferentes compartimentos vaginales** mediante la colpopexia vaginal con malla frente a la suspensión apical del ligamento uterosacral o suspensión sacroespinosa, tampoco encontraron resultados diferentes en las mujeres tratadas con o sin mallas.

5.3.2 Seguridad

Con respecto a la seguridad, las principales variables recogidas fueron los efectos adversos relacionados con la malla, como la erosión de la vagina, dolor, dispareunia, etc.

La **revisión sistemática de la Colaboración Cochrane** del año 2013 (1), ya recoge la comunicación de la FDA del año 2011 en la que se alerta sobre los efectos adversos del uso de mallas transvaginales en el POP, pero sus autores señalan que, desafortunadamente, no disponen de resultados que refuten la alerta de la FDA sobre los efectos adversos de la utilización de mallas. Indican la existencia de discrepancia entre los resultados de su revisión y la alerta de la FDA en efectos adversos como el dolor vaginal y la dispareunia, ya que la FDA describe que está presente en el 38,6% de las mujeres, mientras que en la revisión Cochrane solo el 0,5% de las mallas debieron ser extraídas por este motivo. Una posible explicación de esta diferencia podría ser que, aunque un elevado número de mujeres refieren dolor o molestias, solo es necesario la retirada de la malla en un pequeño porcentaje de mujeres. Otra alternativa podría ser la infraestimación del dolor vaginal en los ensayos analizados en la revisión Cochrane. Por ello concluyen que debería realizarse una evaluación exhaustiva del dolor vaginal asociado al uso de mallas sintéticas.

La exposición de la malla (erosión de la pared vaginal), que puede llegar a requerir la corrección quirúrgica, es un efecto adverso asociado frecuentemente al uso de mallas para la reparación del prolapso de órganos pélvicos, que no se presenta en la reparación convencional. Es uno de los puntos destacados en el comunicado de la FDA sobre la seguridad de las mallas transvaginales (anexo 1). En los ECA analizados la tasa de exposición de la malla fue elevada, llegando al 18% de las mujeres en el subgrupo de mujeres tratadas con malla sintética permanente en cualquier compartimento vaginal, y la mitad de estas pacientes requirió intervención quirúrgica. De hecho, en el estudio de Sokol et al (28) la elevada tasa de erosión de la vagina (15,6%) llevó a suspender el ensayo, ya que entre los criterios de seguridad definidos para la interrupción del ensayo estaba no superar el 15% de mujeres con erosión de la vagina.

No hay estudios con un periodo de seguimiento mayor a un año, aunque para obtener datos fiables sobre la erosión de la vagina sería necesario disponer de resultados a más largo plazo, lo que permitiría conocer la tasa real de los potenciales efectos adversos asociados a las mallas transvaginales.

El desarrollo de nuevos prolapsos tras la intervención en compartimentos no tratados es otro punto importante para valorar la seguridad de la reparación del POP. En la revisión Cochrane se encontró que las mujeres intervenidas de prolapso en el compartimento anterior utilizando kit de malla presentaban mayor probabilidad de presentar nuevos prolapsos en otros compartimentos (apical o posterior).

También Withager et al (29), que evaluaron la tasa de prolapso de novo en los compartimentos no tratados después de la reparación del POP en cualquier compartimento (no exclusivamente en el compartimento anterior), encontraron que el uso de malla incrementaba de forma significativa la probabilidad de desarrollar un prolapso de novo clínicamente relevante en compartimentos vaginales no tratados, en comparación con la cirugía vaginal convencional. Los autores señalaron que desconocían la etiología exacta de este elevado porcentaje en el POP *de novo* y proponían la hipótesis de que la inserción de una malla de polipropileno determinaría un soporte en el compartimento vaginal tratado tan fuerte que sería similar a una reducción suprafisiológica del prolapso, como el que se observa tras una colposuspensión y una fijación sacroespinal. Como resultado, la pared de la vagina de los compartimentos no tratados presentaría una menor resistencia que la pared vaginal opuesta. En consecuencia, las fuerzas sobre el suelo pélvico se transmiten al compartimento vaginal menos consolidado pudiendo causar el prolapso *de novo*. Este estudio presenta como factores limitantes que es un estudio secundario de un ECA y la exclusión de muchos datos originales (como las pacientes tratadas en la misma intervención para dos compartimentos, debido a que podrían dar lugar a sesgos), por tanto, el análisis por subgrupos presentó un tamaño muestral pequeño.

En relación con otros parámetros de seguridad como la hemorragia, el nivel de hematocrito, la disminución de hemoglobina o la orina residual postmiccional, no se observaron diferencias entre los grupos de comparación en los diferentes ECA (27-29).

5.3.3 Variables de actividad hospitalaria

Los resultados sobre la actividad hospitalaria (como la estancia hospitalaria o el tiempo con la sonda vesical) fueron similares cuando la reparación se hacía con o sin malla.

Con respecto a la duración de la intervención, en algunos estudios (3 ECA (41, 42, 46) sobre el uso de la malla por vía obturadora y en el ECA de Withager et al (29)), aunque la duración de la intervención era significativa-

mente menor en la reparación vaginal convencional que en la intervención con malla, la diferencia era de 10-15 minutos, por lo que no parece muy relevante.

5.3.4 Evaluación económica

El balance entre los beneficios de la reparación con mallas frente a los riesgos asociados es, probablemente, un punto controvertido en uroginecología en la actualidad. Los estudios de evaluación económica son una herramienta que puede ayudar a la toma de decisiones sobre su uso.

Los 2 estudios de evaluación económica publicados (24, 25) analizan exclusivamente la razón de coste-efectividad de la reparación del POP en el compartimento vaginal anterior (no en otros compartimentos), y concluyen rotundamente que el empleo de mallas transvaginales en el tratamiento del POP no es coste-efectivo, con unas razones de coste-efectividad incremental (ICER) muy elevadas. Sin embargo, en el estudio de Murray et al (25) se apunta que el balance de costes entre la reparación del POP con malla cortada manualmente (en lugar del kit de malla) y la colpороrраfía anterior tradicional estaría condicionado por la tasa de recurrencia y de extrusión. Así, la reparación con malla cortada manualmente sería coste-efectiva (comparada con la colpороrраfía anterior) si la tasa de extrusión de la malla permaneciera por debajo del 25%, mientras que la colpороrраfía anterior tradicional sería coste-efectiva si su tasa de recurrencia fuera $<20\%$ o la tasa de extrusión de la malla $>25\%$.

Debido a las limitaciones metodológicas de los 2 estudios de evaluación económica disponibles sería recomendable realizar nuevos estudios más exhaustivos, así como disponer de estudios sobre la reparación del prolapso en otros compartimentos vaginales, para valorar más adecuadamente su coste-efectividad.

6 Conclusiones

- La evidencia científica publicada tras la comunicación de seguridad de la agencia *Food and Drug Administration* (FDA) en el año 2011 no aporta datos que refuten las recomendaciones realizadas por este organismo en relación con el mayor riesgo que conlleva la utilización de mallas transvaginales comparado con otras opciones quirúrgicas en el tratamiento del prolapso de los órganos pélvicos (POP).
- La calidad de los estudios recuperados que evaluaron la cirugía del POP en mujeres se clasificó como buena-regular y se corresponden con ensayos clínicos aleatorios y controlados (ECA) con un buen diseño metodológico. Aunque presentan ciertas limitaciones como un tiempo de seguimiento a corto plazo.
- Los resultados objetivos y subjetivos de la reparación del prolapso vaginal mejoran tanto con el tratamiento quirúrgico utilizando mallas transvaginales como con la cirugía convencional sin mallas, independientemente de la localización del prolapso.
- Los resultados anatómicos del prolapso, medidos objetivamente tras la reparación del POP, fueron mejores con la utilización de mallas transvaginales. Sin embargo, en la sintomatología o calidad de vida referida por las pacientes tras el tratamiento, no se observaron diferencias entre la cirugía con y sin mallas transvaginales. El resultado definido como éxito anatómico de la intervención no coincide necesariamente con el éxito clínico del tratamiento del prolapso.
- La utilización de las mallas transvaginales en la cirugía del POP puede presentar efectos adversos graves comparado con la cirugía convencional sin mallas, como la erosión de la vagina por la malla, que frecuentemente requiere una nueva intervención, no exenta de complicaciones, para su extracción.
- La tasa de recurrencia del prolapso es menor tras la reparación con mallas transvaginales, pero parece incrementar la probabilidad de aparición de prolapso *de novo* en los compartimentos inicialmente no afectados, y por tanto no tratados.
- La estancia hospitalaria y las variables perioperatorias, como la hemorragia, el hematocrito o el descenso de hemoglobina, fueron

similares en las pacientes evaluadas, independientemente del tratamiento realizado. En cuanto a la duración de la intervención, aunque es favorable a la reparación sin mallas transvaginales, la diferencia (10-15 minutos) no parece relevante.

- Los estudios de evaluación económica señalaron que la utilización de mallas transvaginales en el tratamiento del prolapso de los órganos pélvicos en el compartimento anterior no es coste-efectiva con relación a la reparación sin malla. Esto se debe principalmente a los efectos adversos asociados al empleo de este tipo de mallas en la cirugía uroginecológica y a la utilización de los kits comercializados, que encarecen el procedimiento. No existen estudios de evaluación económica del uso de mallas en otros compartimentos vaginales.
- En la actualidad, la evidencia científica no apoya el uso de mallas transvaginales permanentes de forma generalizada en el tratamiento quirúrgico del POP.

7 Recomendaciones

- Los profesionales deben evaluar los potenciales riesgos y beneficios de las diferentes opciones de tratamiento de forma individualizada hasta que no exista un algoritmo definido del manejo de las pacientes con prolapso de los órganos pélvicos.
- No se recomienda la utilización de mallas transvaginales permanentes, de forma generalizada, en el tratamiento del prolapso de los órganos pélvicos y se desaconseja su uso como método preventivo en compartimentos no afectados, debido a que los efectos y complicaciones a largo plazo no son del todo conocidos.
- La reparación del prolapso vaginal con mallas transvaginales solo debería utilizarse en pacientes en las que el balance riesgo-beneficio está justificado frente al resto de alternativas.
- En línea con las recomendaciones de la FDA, se debe asesorar a las pacientes de los riesgos y beneficios de todas las opciones de tratamiento, incluidas las no quirúrgicas, la cirugía sin mallas y la cirugía abdominal con mallas, y de los posibles beneficios de estas alternativas frente a la cirugía transvaginal con mallas.
- Antes de la intervención, se debe informar de forma detallada a la paciente sobre los efectos adversos asociados a la reparación quirúrgica empleando mallas transvaginales como la erosión de la vagina por la malla, dolor o dispareunia; así como de la elevada probabilidad de reintervención, pudiendo persistir las secuelas incluso después de la extracción de la malla.
- Debería realizarse un registro exhaustivo de aquellas pacientes tratadas con mallas transvaginales en el que se recojan los resultados de la intervención quirúrgica, definiendo de forma clara lo que es el éxito del tratamiento, las complicaciones, las recurrencias y la tasa total de reintervenciones.
- En el momento actual, la utilización de las mallas transvaginales como primera elección debería realizarse únicamente en el contexto de ECA ya que se requiere información rigurosa que compare la utilización de mallas transvaginales sintéticas con otros tipos de tejidos, con un seguimiento a largo plazo, al menos de 2-5 años tras

la cirugía, para evaluar los resultados reales de seguridad y de efectividad de estas técnicas en el tratamiento del prolapso.

- Al no existir información de calidad sobre los resultados del tratamiento conservador incluido el ejercicio del suelo pélvico, cambio del estilo de vida y dispositivos mecánicos/protésicos (pesarios), sería deseable la realización de ECA o estudios de buena calidad metodológica que evaluaran estas alternativas frente a la utilización de mallas o cirugía convencional de reparación del POP, así como frente a la utilización de mallas como primera indicación.
- La utilización de mallas para la reparación transvaginal del prolapso de los órganos pélvicos debería considerarse como una alternativa terapéutica de segunda línea para aquellos casos en los que fracasa la cirugía convencional.

8 Bibliografía

1. Maher C, Feiner B, Baessler K, Schmid C. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 (4):CD004014.
2. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn.* 2010;29(1):4-20.
3. Guidelines for the use of support pessaries in the management of pelvic organ prolapse. Adelaide: International Centre for Allied Health Evidence; 2012.
4. Jelovsek JE, Maher C, Barber MD. Pelvic organ prolapse. *Lancet.* 2007;369(9566):1027-38.
5. Hendrix SL, Clark A, Nygaard I, Aragaki A, Barnabei V, McTiernan A. Pelvic organ prolapse in the Women's Health Initiative: gravity and gravidity. *Am J Obstet Gynecol.* 2002;186(6):1160-6.
6. Bard: Una visión general del prolapso de órganos pélvicos [Internet]. Covington: C. R. Bard; 2011 [citado 20 jul 2013]. Disponible en: http://www.bardmedical.com/Resources/Products/Documents/Brochures/Pelvic/Pelvic_POPPatientSpanish_1101_28sp.pdf.
7. Chow D, Rodríguez LV. Epidemiology and prevalence of pelvic organ prolapse. *Curr Opin Urol.* 2013;23(4):293-8.
8. Bump RC, Mattiasson A, Bø K, Brubaker LP, DeLancey JO, Klarskov P, et al. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. *Am J Obstet Gynecol.* 1996;175:10-7.
9. Abed H, Rogers RG. Urinary incontinence and pelvic organ prolapse: diagnosis and treatment for the primary care physician. *Med Clin North Am.* 2008;92(5):1273-93, xii.
10. Mant J, Painter R, Vessey M. Epidemiology of genital prolapse: observations from the Oxford Family Planning Association study. *Br J Obstet Gynaecol.* 1997;104:579-85.

11. Swift S, Woodman P, O'Boyle A, Kahn M, Valley M, Bland D, et al. Pelvic Organ Support Study (POSST): the distribution, clinical definition, and epidemiologic condition of pelvic organ support defects. *Am J Obstet Gynecol.* 2005;192(3):795-806.
12. Rortveit G, Brown JS, Thom DH, Van Den Eeden SK, Creasman JM, Subak LL. Symptomatic pelvic organ prolapse: prevalence and risk factors in a population-based, racially diverse cohort. *Obstet Gynecol.* 2007;109(6):1396-403.
13. Shah HN, Badlani GH. Mesh complications in female pelvic floor reconstructive surgery and their management: A systematic review. *Indian J Urol.* 2012;28(2):129-53.
14. Center for Devices and Radiological Health. Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration; 2011.
15. Iglesia CB, Fenner DE, Brubaker L. The use of mesh in gynecologic surgery. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 1997;8(2):105-15.
16. Rardin CR, Washington BB. New considerations in the use of vaginal mesh for prolapse repair. *J Minim Invasive Gynecol.* 2009;16(3):360-4.
17. Amid PK. Classification of biomaterial and their related complication in abdominal wall hernia surgery. *Hernia.* 1997;1:15-21.
18. Haylen BT, Freeman RM, Swift SE, Cosson M, Davila GW, Deprest J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/ International Continence Society (ICS) joint terminology and classification of the complications related directly to the insertion of prostheses (meshes, implants, tapes) and grafts in female pelvic floor surgery. *Neurourol Urodyn.* 2011;30(1):2-12.
19. Centre for Reviews and Dissemination. Systematic reviews: CRD's guidance for undertaking reviews in health care. York: CRD, University of York; 2009.
20. The Cochrane Collaboration. Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones. 5.1.0. [Internet]; 2011 [citado 10 oct 2013]. Disponible en: http://www.cochrane.es/files/handbookcast/Manual_Cochrane_510.pdf

21. The Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Guidelines for authors of CCOHTA health technology assessment reports. Ontario: CADTH; 2003.
22. Jovell AJ, Navarro-Rubio MD. Evaluación de la evidencia científica. *Med Clin (Barc)*. 1995;105:740-3.
23. 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. PubMed PMID: 20393938.
24. Jacklin P, Duckett J. A decision-analytic Markov model to compare the cost-utility of anterior repair augmented with synthetic mesh compared with non-mesh repair in women with surgically treated prolapse. *BJOG*. 2013;120(2):217-23. PubMed PMID: 23240800.
25. Murray S, Haverkorn RM, Lotan Y, Lemack GE. Mesh kits for anterior vaginal prolapse are not cost effective. *Int Urogynecol J*. 2011;22(4):447-52. PubMed PMID: 20936256.
26. Hullfish KL, Trowbridge ER, Stukenborg GJ. Treatment strategies for pelvic organ prolapse: a cost-effectiveness analysis. *Int Urogynecol J*. 2011;22(5):507-15.
27. El-Nazer MA, Gomaa IA, Ismail Madkour WA, Swidan KH, El-Etriby MA. Anterior colporrhaphy versus repair with mesh for anterior vaginal wall prolapse: a comparative clinical study. *Arch Gynecol Obstet*. 2012;286(4):965-72. PubMed PMID: 22648445.
28. Sokol AI, Iglesia CB, Kudish BI, Gutman RE, Shveiky D, Bercik R, et al. One-year objective and functional outcomes of a randomized clinical trial of vaginal mesh for prolapse. *Am J Obstet Gynecol*. 2012;206(1):86 e1-9. PubMed PMID: 21974992.
29. Withagen MI, Milani AL, de Leeuw JW, Vierhout ME. Development of de novo prolapse in untreated vaginal compartments after prolapse repair with and without mesh: a secondary analysis of a randomised controlled trial. *BJOG*. 2012;119(3):354-60. PubMed PMID: 22239416.
30. Feldner PC, Jr., Castro RA, Cipolotti LA, Delroy CA, Sartori MG, Girao MJ. Anterior vaginal wall prolapse: a randomized controlled trial of SIS graft versus traditional colporrhaphy. *Int Urogynecol J*. 2010;21(9):1057-63.

31. 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):1649-54.
32. Guerette N, Aguirre O, Vandrie DM, Biller D, Davila GW. Multi-center randomized, prospective trial comparing anterior colporrhaphy alone to bovine pericardium collagen matrix graft reinforced anterior colporrhaphy: 12 month analysis *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2009;17(Suppl. 2):63-4.
33. Hviid U, Hviid TV, Rudnicki M. Porcine skin collagen implants for anterior vaginal wall prolapse: a randomised prospective controlled study. *Int Urogynecol J.* 2010;21(5):529-34.
34. Menefee SA, Dyer KY, Lukacz ES, Simsiman AJ, Lubber KM, Nguyen JN. Colporrhaphy compared with mesh or graft-reinforced vaginal paravaginal repair for anterior vaginal wall prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2011;118(6):1337-44.
35. 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):192-5.
36. 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):1762-71.
37. Allahdin S, Glazener C, Bain C. A randomised controlled trial evaluating the use of polyglactin mesh, polydioxanone and polyglactin sutures for pelvic organ prolapse surgery. *J Obstet Gynaecol.* 2008;28(4):427-31.
38. 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):1357-62; discussion 62-4.
39. Weber AM, Walters MD, Piedmonte MR, Ballard LA. Anterior colporrhaphy: a randomized trial of three surgical techniques. *Am J Obstet Gynecol.* 2001;185(6):1299-304.

40. Ali A, Han H, Lee L. A prospective randomized trial using Gynemesh PS (trademark) for the repair of anterior vaginal wall prolapse. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2006;17(Suppl 2):221.
41. Al-Nazer M, Ismail W, Gomaa IA. Comparative study between anterior colporrhaphy versus vaginal wall repair with mesh for management of anterior vaginal wall prolapse *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2007;18(Suppl1):49-50.
42. Altman D, Vayrynen T, Engh ME, Axelsen S, Falconer C. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse. *N Engl J Med.* 2011;364(19):1826-36.
43. Carey M, Higgs P, Goh J, Lim J, Leong A, Krause H, et al. Vaginal repair with mesh versus colporrhaphy for prolapse: a randomised controlled trial. *BJOG.* 2009;116(10):1380-6.
44. Halaska M, Maxova K, Sottner O, Svabik K, Mlcoch M, Kolarik D, et al. A multicenter, randomized, prospective, controlled study comparing sacrospinous fixation and transvaginal mesh in the treatment of posthysterectomy vaginal vault prolapse. *Am J Obstet Gynecol.* 2012;207(4):301 e1-7. PubMed PMID: 23021692.
45. Iglesia CB, Sokol AI, Sokol ER, Kudish BI, Gutman RE, Peterson JL, et al. Vaginal mesh for prolapse: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2010;116(2 Pt 1):293-303.
46. Nguyen JN, Burchette RJ. Outcome after anterior vaginal prolapse repair: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2008;111(4):891-8.
47. 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):1611-6.
48. 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):467-71.
49. Thijs S, Deprest J, De Ridder D, Claerhout F, Roovers J. A randomized controlled trial of anterior colporrhaphy and Perigee™ as a primary

surgical correction of symptomatic cystocele. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* 2010;21(Suppl. 1):142-3.

50. Vollebregt A, Fischer K, Gietelink D, van der Vaart CH. Primary surgical repair of anterior vaginal prolapse: a randomised trial comparing anatomical and functional outcome between anterior colporrhaphy and trocar-guided transobturator anterior mesh. *BJOG.* 2011;118(12):1518-27.
51. 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(2 Pt 1):242-50.
52. Cervigni M, Natale F, Weir J, Galante L, Pani M, Agostini A. Prospective randomized trial of two new materials for the correction of anterior compartment prolapse: Pelvicol and Prolene Soft. *Neurourol Urodyn.* 2005;24(5/6):582-6.
53. De Ridder D, Claerhout F, Verleyen P, Boulanger S, Deprest J. Porcine dermis xenograf as reinforcement for cystocele stage III repair: a prospective randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn.* 2004;23:435-6.
54. Natale F, La Penna C, Padoa A, Agostini M, De Simone E, Cervigni M. A prospective, randomized, controlled study comparing Gynemesh, 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.

9 Anexos

Anexo 1. Comunicado de la fda de julio de 2011. Colocación transvaginal de mallas mediante cirugía en el POP (14)

1 En relación con la seguridad, se recogen las siguientes observaciones:

- 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 las secuelas (p.ej.: dolor) pueden perdurar incluso después de retirar la malla.
- Las complicaciones asociadas al uso de mallas no son raras, siendo la más frecuente la erosión de la vagina, que ocurre en aproximadamente el 10% de las pacientes en los 12 meses siguientes a la operación.
- Más de la mitad de las mujeres que sufrieron erosión debido a la colocación de mallas sintéticas no absorbibles requirieron cirugía. Algunas, incluso, varias intervenciones.
- Han aumentado los casos descritos en la bibliografía de contracción de la malla, causando acortamiento, tensión y/o dolor.
- Es más frecuente la aparición de incontinencia urinaria de esfuerzo *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 para corregir el prolapso apical se asocia a una mayor tasa de complicaciones que requieren re-intervención, si se compara con la cirugía vaginal clásica o la vía abdominal (colpopexia sacra).

La vía abdominal (colpopexia sacra), utilizando mallas, presenta una menor tasa de complicaciones (4% erosión en 23 meses tras la cirugía), comparada con la vía transvaginal con mallas.

2 En relación con la eficacia, se señala lo siguiente:

- La reparación con malla, tanto apical como posterior, no parece aportar ningún beneficio añadido a la cirugía clásica sin mallas.
- Solo 2 ECA compararon la reparación multicompartimento (anterior, posterior y apical) con malla con la reparación tradicional, sin encontrar beneficios significativos en cuanto a la efectividad. Los “kit vaginales” existentes para la reparación de los defectos apicales parecen efectivos a corto plazo, pero los resultados a largo plazo se desconocen.
- Un ECA mostró beneficios en los resultados anatómicos del compartimento posterior reparado con malla, pero en 3 no se observaron beneficios de su utilización.
- La reparación del compartimento anterior con malla presenta mejores resultados anatómicos, pero no reduce la sintomatología ni 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 transvaginal con malla.
- Si comparamos la cirugía clásica por vía vaginal sin malla con la reparación abdominal con malla (colpopexia sacra), esta última presenta una menor tasa de recurrencia de prolapsos, aunque no se ha demostrado que reduzca la tasa de cirugías para la recurrencia del prolapso.

3 Recomendaciones para los pacientes

- **Antes de la cirugía**
 - Tener en cuenta los riesgos asociados a la cirugía por vía transvaginal con mallas en la reparación del POP.

- Saber que esta cirugía puede incrementar el riesgo de cirugías adicionales debido a complicaciones derivadas del uso de mallas y que no siempre solucionan estas complicaciones.
 - Pregunte a su médico acerca de todas las opciones de tratamiento del POP (sin 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 en 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, pregúntese lo al cirujano en la próxima visita.

4 Recomendaciones para profesionales sanitarios

- Reconocer que en la mayoría de los casos el POP puede ser tratado con éxito sin la utilización de mallas, y por tanto, evitar el riesgo de complicaciones asociadas.
- Elegir la cirugía con mallas solo tras sopesar los riesgos y beneficios de esta intervención frente al resto de alternativas, tanto quirúrgicas como no quirúrgicas.
- Considerar los siguientes factores antes de la colocación quirúrgica de la malla:
 - Es un implante permanente que puede complicar reparaciones quirúrgicas posteriores (en caso de ser necesarias).
 - Puede poner en riesgo al paciente por requerir cirugía adicional o por el desarrollo de nuevas complicaciones.

- La retirada de la malla debido a la aparición de complicaciones podría conllevar múltiples intervenciones y empeorar la calidad de vida de la paciente. Además, la retirada completa de la malla podría no ser posible, no resolviéndose todos los problemas, incluido el dolor.
- La colocación abdominal de las mallas, podría dar lugar a tasas menores de complicaciones que la colocación transvaginal de mallas.
- Informar a las pacientes de los riesgos y beneficios de las opciones no quirúrgicas, de la cirugía sin mallas, de la cirugía abdominal con mallas, y de la probabilidad de beneficio de estas alternativas en comparación con la cirugía transvaginal con malla.
- Notificar a las pacientes si se van a emplear mallas en su intervención e informarles de forma específica sobre el material utilizado.
- Asegurarse que la paciente comprende los riesgos postoperatorios y las complicaciones de la cirugía con mallas así como las limitaciones de sus resultados.

Anexo 2. Estrategia de búsqueda

En marzo-abril 2013 se ha llevado a cabo una estrategia de búsqueda específica, limitada a Revisiones sistemáticas, GPCs, ECA y estudios observacionales, en las siguientes bases de datos:

1 Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas y GPCs

Cochrane library plus (3 ref)

- #1 (((VAGINAL VAULT PROLAPSE*)) OR (PELVIC ORGAN PROLAPSE*) OR (UROGENITAL PROLAPSE*) OR (SURGIC* AND MESH* AND (GYNECOLOGIC* OR UROLOGIC*)) OR ((TRANS-VAGINAL MESH) OR (TRANSVAGINAL MESH))):TA
- #2 ((VAGINAL VAULT PROLAPSE*) OR (PELVIC ORGAN PROLAPSE*) OR (UROGENITAL PROLAPSE*)):TA
- #3 ((SURGIC* AND MESH* AND (GYNECOLOGIC* OR UROLOGIC*)) OR ((TRANS-VAGINAL MESH) OR (TRANSVAGINAL MESH))):TA
- #4 #2 AND #3
- #5 ((PROLAPSO* ORGANO* PELVIC*) OR (PROLAPSO* UROGENIT*) OR (PROLAPSO* GENITOURINAR*) OR (PROLAPSO* VAGINAL*)):TA
- #6 ((MALLA* CONTENCIÓN*) OR (MALLA* QUIRURGIC*)):TA
- #7 #5 AND #6
- #8 #4 OR #7

Cochrane library (35 ref)

- #1 MeSH descriptor: [Pelvic Organ Prolapse] explode all trees

- #3 (Vaginal Vault Prolapse*) or (Pelvic Organ Prolapse*) or (Urogenital Prolapse*):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #4 #2 or #3
- #5 MeSH descriptor: [Surgical Mesh] explode all trees
- #6 MeSH descriptor: [Gynecologic Surgical Procedures] explode all trees
- #7 MeSH descriptor: [Urologic Surgical Procedures] explode all trees
- #8 #5 and (#6 or #7)
- #9 ((surgical mesh) and (gynecologic* or urologic*)) or (trans-vaginal mesh) or (transvaginal mesh):ti,ab,kw (Word variations have been searched)
- #10 #8 OR #9
- #11 #4 AND #10

CRD databases (7 ref.)

- #1 MeSH DESCRIPTOR Pelvic Organ Prolapse EXPLODE ALL TREES 29
- #2 ((Vaginal Vault Prolapse*) or (Pelvic Organ Prolapse*) or (Urogenital Prolapse*))
- #3 #1 OR #2
- #4 MeSH DESCRIPTOR Surgical Mesh EXPLODE ALL TREES
- #5 MeSH DESCRIPTOR Gynecologic Surgical Procedures EXPLODE ALL TREES
- #6 MeSH DESCRIPTOR Urologic Surgical Procedures EXPLODE ALL TREES

#7 #5 OR #6

#8 #4 AND #7

#9 (trans-vaginal mesh) OR (transvaginal mesh)

#10 ((surgic* mesh*) AND (gynecologic* OR urologic*))

#11 #8 OR #9 OR #10

#12 #3 AND #11

Tripdatabase (0 ref)

#1 surgic* and mesh* and (gynecologic* or urologic*)

#2 (trans-vaginal mesh) OR (transvaginal mesh)

#3 Vaginal Vault Prolapse*

#4 Pelvic Organ Prolapse*

#5 Urogenital Prolapse*

#6 #1 OR #2

#7 #3 OR #4 OR #5

#8 #6 AND #7

2 Bases de datos generales:

MEDLINE (PubMed) 225 ref.

#1. "Pelvic Organ Prolapse"[Mesh] OR (Vaginal[TIAB] Vault[TIAB] Prolapse*[TIAB]) OR (Pelvic[TIAB] Organ[TIAB] Prolapse*[TIAB]) OR (Urogenital[TIAB] Prolapse*[TIAB]) Filters: Female

#2. (trans-vaginal[TIAB] mesh[TIAB]) OR (transvaginal[TIAB] mesh[TIAB]) OR (("Surgical Mesh"[Mesh] OR (surgical[TIAB] mesh[TIAB])) AND ("Gynecologic Surgical Procedures"[Mesh] OR gynecologic*[TIAB]))

#3. (#1 OR #2) AND #3

#4. (systemat*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR
(systemat*[TIAB] AND overview*[TIAB]) OR
(integrati*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR
(integrati*[TIAB] AND overview*[TIAB]) OR
(quantitativ*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR
(quantitativ*[TIAB] AND overview*[TIAB]) OR
(methodologic*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (methodologic* AND overview*[TIAB]) OR (manual[TIAB] AND search*[TIAB]) OR (collaborativ*[TIAB] AND review*[TIAB]) OR (collaborativ*[TIAB] AND overview*[TIAB]) OR (cochrane[tw] AND review[tw]) OR “hand searched”[tw] OR handsearch*[tw] OR “hand search”[tw] OR “hand searching”[tw] OR “pooled data”[tw] OR “Review Literature as Topic”[Mesh] OR meta-analy* OR metaanaly* OR meta analy* OR meta-analysis[pt] OR “Meta-Analysis as topic”[MeSH] OR systematic[sb]

#5. #4 AND #5

#6. #3 Limit to: Validation Studies; Twin Study; Randomized Controlled Trial; Multicenter Study; Controlled Clinical Trial; Comparative Study; Clinical Trial, Phase IV; Clinical Trial, Phase III; Clinical Trial, Phase II; Clinical Trial, Phase I; Clinical Trial; Case Reports

#7. #5 OR #6

Embase (OvidSP) 25 ref.

- 1 gynecologic surgery/ or urologic surgery/
- 2 surgical mesh/
- 3 ((surgic* and mesh* and (gynecologic* or urologic*)) or (trans-vaginal mesh or transvaginal mesh)).ti,ab.
- 4 1 and 2
- 5 3 or 4
- 6 “Vaginal Vault Prolapse*”;ti,ab.

- 7 “Pelvic Organ Prolapse*”:ti,ab.
- 8 “Urogenital Prolapse*”:ti,ab.
- 9 6 or 7 or 8
- 10 pelvic organ prolapse/ or vaginal vault prolapse/
- 11 9 or 10
- 12 5 and 11
- 13 ((systemat* and review*) or (systemat* and overview*) or (integrati* and review*) or (integrati* and overview*) or (quantitativ* and review*) or (quantitativ* and overview*) or (methodologic* and review*) or (methodologic* and overview*) or (manual and search*)).mp. or (collaborativ* and review*).ti. [mp=title, abstract, subject headings, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer name]
- 14 (collaborativ* and overview*).ti.
- 15 ((cochrane and review) or “hand searched” or handsearch* or “hand search” or “hand searching” or “pooled data”).tw.
- 16 (meta-analy* or metaanaly* or meta analy*).af.
- 17 meta analysis/ or “systematic review”/
- 18 13 OR 14 OR 15 or 16 or 17
- 19 12 and 18
- 20 #12 limit to (clinical trial or randomized controlled trial or controlled clinical trial or multicenter study or phase 1 clinical trial or phase 2 clinical trial or phase 3 clinical trial or phase 4 clinical trial))
- 21 19 OR #20

3 Bases de datos de ensayos en curso

clinicalTrials.gov, ICTRP.

- #1. Pelvic Organ Prolapse* | transvaginal mesh | Studies with Female Participants
- #2. pelvic organ prolapse* | surgical mesh | Studies with Female Participants
- #3. Vaginal Vault Prolapse* | surgical mesh | Studies with Female Participants
- #4. Vaginal Vault Prolapse* | transvaginal mesh | Studies with Female Participants
- #5. Urogenital Prolapse* | surgical mesh | Studies with Female Participants
- #6. Urogenital Prolapse* | transvaginal mesh | Studies with Female Participants

El resultado de todas estas búsquedas fue volcado en el gestor de referencias bibliográficas “Endnote”

Anexo 3. Tablas de evidencia

Referencia	Objetivo	Estudio	Población	Intervención y seguimiento	Calidad de la evidencia
Jacklin, 2013 (24)	Evaluar el coste-efectividad de la reparación de la pared vaginal anterior con malla frente a la reparación de plegamiento fascial sin malla	<p>Diseño: Análisis de coste-utilidad.</p> <p>Periodo de realización: 2012</p>	<p>Característica de los pacientes:</p> <p>Datos tomados de revisiones sistemáticas y publicaciones recientes.</p> <p>Costes tomados del Servicio de Salud del Reino Unido (<i>UK National Health Service</i>).</p> <p>Tipo de malla: No descrita.</p>	<p>Intervención:</p> <p>-Reparación de la pared anterior con malla.</p> <p>-Reparación de la pared anterior con plegamiento fascial sin malla.</p> <p>Periodo de seguimiento: Árbol de decisión con perspectiva de 5 años de seguimiento.</p> <p>Análisis de sensibilidad con perspectiva de 10 años.</p> <p>Nº de pérdidas: NA</p>	NA (estudio evaluación económica)
Maier, 2013 (1)	Determinar los efectos de la cirugía en el manejo del prolapso de órganos pélvicos.	<p>Diseño: Revisión sistemática.</p> <p>Organismo: <i>The Cochran collaboration.</i></p> <p>Periodo de búsqueda: Hasta agosto 2012.</p> <p>Nº de estudios y pacientes: 56 ensayos aleatorizados y 5954 mujeres.</p>	<p>Característica de los pacientes:</p> <p>Mujeres adultas que requieren tratamiento para la sintomatología del prolapso de los órganos pélvicos. Se consideraron tanto el prolapso primario como el recurrente. El prolapso de los órganos pélvicos incluye: prolapso vaginal superior (uterino o cúpula de la vagina); prolapso de la pared vaginal anterior (cistocele, uretrocele, defecto paravaginal) y prolapso de la pared vaginal posterior (enterocele, rectocele, deficiencia perineal).</p> <p>Tipo de malla: Todo tipo de mallas o injertos utilizados en la reparación del POP.</p>	<p>Intervención: Cualquier tipo de cirugía abdominal o vaginal para el prolapso de los órganos pélvicos (sin tratamiento, manejo conservador, mecanismos mecánicos o un método quirúrgico).</p>	NA (revisión sistemática)

Referencia	Objetivo	Estudio	Población	Intervención y seguimiento	Calidad de la evidencia
El-Nazer, 2012 (27)	Comparar la efectividad clínica de la colporrafia anterior frente a la reparación con malla quirúrgica del prolapso anterior de la vagina.	<p>Diseño: Ensayo aleatorio y controlado</p> <p>Periodo de realización: 2005-2007</p>	<p>Nº participantes por grupo: N=23 colporrafia anterior. N=21 reparación con mallas.</p> <p>Característica de los pacientes: Inclusión: mujeres con cistocele de grado POPQ \geq II. Edad: 40-42 años de media. Exclusión: embarazo o con planes de embarazo; pacientes con defectos paravaginales o que necesitan procedimientos para la incontinencia diferentes a la plicatura suburetral; pacientes con colposuspensión previa de Burch o cirugía vaginal; pacientes inmunocomprometidas o diabéticas; pacientes con síntomas debido principalmente a infecciones crónicas del tracto urinario; pacientes que no accedieron a dar el consentimiento informado.</p> <p>Tipo de malla: Gynemesh PS, Gynecare, Ethicon, France) Sintética no absorbible, polipropileno, monofilamento, macroporo ($>200\mu\text{m}$) ligera (42,7 g/m) 15cm x 6cm.</p>	<p>Intervención: -Colporrafia anterior -Reparación anterior con malla.</p> <p>Periodo de seguimiento: 24 meses.</p> <p>Nº de pérdidas: 4 debido a distancia geográfica.</p>	II-III*
Sokol, 2012 (28)	Comparar la reparación del prolapso vaginal con o sin malla a un año de seguimiento (cuantificación del POP y calidad de vida).	<p>Diseño: Ensayo aleatorio y controlado multicéntrico.</p> <p>Doble ciego (pacientes y personal investigador).</p> <p>Periodo de realización: 2007-2009</p>	<p>Nº participantes por grupo: N=32 colpopexia vaginal con malla. N=33 suspensión apical con suspensión del ligamento uterosacral o suspensión sacroespinosa. Sin mallas.</p> <p>Característica de los pacientes: Inclusión: mujeres con prolapso de grado POPQ: II-IV. Edad: 64-65 años de media. Tipo de malla: kit Prolift.</p>	<p>Intervención: -Colpopexia vaginal con malla. -Suspensión apical con suspensión del ligamento uterosacral o suspensión sacroespinosa. Sin mallas</p> <p>Periodo de seguimiento: 12 meses</p> <p>Nº de pérdidas: 5 (1 muerte, 1 pérdida de seguimiento, 3 con reintervención).</p>	II-III*

Referencia	Objetivo	Estudio	Población	Intervención y seguimiento	Calidad de la evidencia
Withagen, 2012 (29)	Comparar la tasa de prolapso <i>de novo</i> en los compartimentos no tratados después de la reparación del prolapso con y sin malla.	Diseño: Estudio secundario de un ECA multicéntrico. Periodo de realización: 2011	Nº participantes por grupo: N=68 reparación vaginal convencional N=66 inserción de malla vía vaginal sin tensión. Característica de los pacientes: Inclusión: mujeres tratadas previamente de POP en el compartimento anterior o posterior. O con reparación adicional del compartimento apical con fijación del ligamento sacroespinal, Manchester Fotherhill o histerectomía vaginal con suspensión del ligamento uterosacro. Edad: 62-63 años de media. Exclusión: mujeres con reparación simultánea del compartimento anterior y posterior. Tipo de malla: kit Prolif (Ethicon, Somerville, NJ, USA).	Intervención: -Reparación vaginal convencional con tejido nativo. -inserción de la malla vía vaginal sin tensión guiada mediante trocares. Periodo de seguimiento: 12 meses. Nº de pérdidas: Grupo sin malla: 9 Grupo con malla: 4	III†
Murray, 2011 (25)	Analizar el coste-efectividad de la colporrafia anterior tradicional, reparación con un kit de mallas y reparación con malla cortada manualmente.	Diseño: Análisis de coste-efectividad. Periodo de realización: 2010	Nº participantes por grupo: N=669 malla cortada manualmente. N=856 kit de mallas. N=164 colporrafia anterior tradicional. Característica de los pacientes: Resultado de un metaanálisis realizado de datos procedentes de la literatura. Tipo de malla: - Cortada manualmente: Marlex, Prolene, Poliglactinaa 910, Gynemesh, Polipropileno. - Kit: Gynecare TVM, Prolif, Perigee, AMS/ Gynecare/Ethicon/Serag Wiessner.	Intervención: -Colporrafia anterior tradicional. -Reparación con un kit de mallas. -Reparación con malla cortada manualmente. Periodo de seguimiento: Media de los estudios recuperados: 17 meses. Nº de pérdidas: NA	NA (estudio de evaluación económica)

*Muestra pequeña
†ECA secundario
NA: no aplicable

Anexo 4. Clasificación del nivel de calidad de los estudios

Calidad	Nivel	Tipo de diseño	Condiciones de rigurosidad	Magnitud de la recomendación	
Buena	I	Metaanálisis de ensayos controlados y aleatorios	Sin heterogeneidad, calidad de los estudios	Existe adecuada evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología	
	II	Ensayo controlado y aleatorios de muestra grande	Evaluación del poder estadístico, multicéntrico, calidad del estudio		
Buena-regular	III	Ensayo controlado, aleatorios de muestra pequeña	Evaluación del poder estadístico, calidad del estudio	Existe cierta evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología	
	IV	Ensayo prospectivo controlado no aleatorios	Controles coincidentes en el tiempo, multicéntrico, calidad del estudio		
Regular	V	Ensayo prospectivo controlado no aleatorios	Controles históricos, calidad del estudio		
	VI	Estudios de cohorte	Multicéntrico, apareamiento, calidad del estudio		
	VII	Estudios de casos y controles	Multicéntrico, calidad del estudio		
Mala	VIII	Series clínicas no controladas	Multicéntrico		Existe insuficiente evidencia científica para recomendar o desaconsejar la adopción de la tecnología
		Estudios descriptivos Comités de expertos			
	IX	Anécdotas o casos únicos	-		

Fuente: Jovell y Navarro-Rubio, 1995 (22).

Anexo 5. ECA incluidos en la revisión sistemática de la Colaboración Cochrane

Comparación de la reparación del prolapso vaginal estándar (sin malla ni injerto) con la reparación con malla o injerto

- Malla de poliglactina (sintética, absorbible, Vicryl) (Allahdin, 2008; Sand, 2001; Weber, 2001).
- Injerto de dermis porcina (Biológica, Pervicol) (Hviid, 2010 (compartimento anterior); Meschia, 2007).
- Injerto pequeño de submucosa intestinal porcina (SIS, Fortagen) (Feldner, 2010 (compartimento anterior); Ghandi, 2005 (compartimento posterior)).
- Injerto de *fascia lata* de donante cadáver (Biológica, Tutoplast) (Gandhi, 2005 (compartimento anterior)).
- Refuerzo con injerto biológico de matriz de colágeno de pericardio bovino (Guerette, 2009 (compartimento anterior)).
- Malla de polipropileno permanente sintética no absorbible mono-filamento (Ali, 2006; Al-Nazer, 2007; Altman, 2011; Carey, 2009; Halaska, 2012; Iglesia, 2010; Nguyen, 2008; Nieminen, 2008; Sivaslioglu, 2008; Thijs, 2010; Vollebregt, 2011; Withagen, 2011).
- La categoría de mallas no absorbibles fue dividida en:
 - Revestimiento de malla (Ali, 2006; Al-Nazer, 2007; Carey, 2009).
 - Malla transobturador armado o “self-styled” (Nieminen, 2008; Sivaslioglu, 2008)
 - Kit malla transobturador (Altman, 2011 (kit de malla anterior Prolift); Halaska 2012 (kit de malla total Prolift); Nguyen, 2008 (kit malla Perigee); Thijs, 2010 (kit malla Perigee); Vollebregt, 2011 (Kit de malla Avulta); Withagen, 2011 (kit de malla anterior, posterior o total prolift).

- Dos ensayos presentaron resultados de la reparación de la pared vaginal posterior (Paraíso, 2006; Sand, 2001).
- Cinco con resultados de prolapso en múltiples compartimentos, con mallas de polipropileno (Carey, 2009; Iglesia, 2010; Withagen, 2011) y con poliglactina (Allahdin, 2008; Sand, 2011). Los ensayos de Allahdin, 2008; Carey, 2009; Iglesia, 2010 y Withagen, 2011) no diferenciaron para el POP anterior y posterior.

Ensayos que compararon la reparación anterior entre dos tipos de malla.

- Malla de polipropileno no absorbible (Prolene Soft) *frente* injerto de dermis porcina absorbible (Pelvicol) (Cervigni, 2005).

Anexo 6. Conclusiones de la revisión sistemática Colaboración Cochrane

Los datos de los ECA realizados hasta la fecha son insuficientes para aconsejar sobre la actuación en la práctica clínica. Las siguientes conclusiones están basadas en al menos dos ECA completos.

- La colpopexia sacra abdominal estuvo asociada con una menor tasa de recurrencia de prolapso de cúpula vaginal y de dispareunia que la colpopexia sacroespinal. Sin embargo, presentó un mayor tiempo de intervención y de recuperación; así como un coste superior comparada con la cirugía vaginal. Los datos sobre la tasa de éxito subjetivo, la satisfacción del paciente y el impacto de la cirugía sobre la calidad de vida, fueron muy escasos para sacar conclusiones. Los estudios individuales sobre la colpopexia sacra obtuvieron un porcentaje mayor de éxito y una menor tasa de reintervenciones en comparación con la suspensión del ligamento uterosacral vaginal y las mallas transvaginales de polipropileno. La colpopexia sacra laparoscópica fue comparada con la abierta y con técnicas robóticas por ECA de pequeño tamaño muestral, y no se obtuvieron resultados decisivos.
- La evidencia sugiere que el empleo de mallas de poliglactina absorbibles, dermis porcina absorbible o mallas de polipropileno en el momento de la reparación de la pared vaginal anterior, reduce el riesgo de recurrencia de cistocele a lo largo del seguimiento. Sin embargo, la mejora de los resultados incluyendo la satisfacción del paciente, la calidad de vida y la reducción del número de intervenciones para las recurrencias, no han sido demostradas. La utilización de mallas de polipropileno en el compartimento anterior ha demostrado mejoría en los resultados subjetivos frente a la reparación anterior con tejido nativo, sin diferencias entre los grupos en cuanto a la dispareunia. El tiempo de intervención, hemorragia, la tasa de prolapso del compartimento apical o posterior y la incontinencia de esfuerzo *de novo* fue mayor en el grupo con mallas de polipropileno con un 11,4% de mallas erosionadas y con un 6,8% de necesidad de reintervención.
- Una evidencia limitada sugiere que la reparación de la pared vaginal posterior podría tener un mejor éxito anatómico que la reparación transanal en el manejo del prolapso de la pared vaginal

posterior, pero sus efectos clínicos son inciertos. No existe evidencia que apoye el uso de injertos en el compartimento posterior.

- La evidencia actual no apoya el empleo de kits de mallas transvaginales combinadas totales, anteriores o posteriores para el prolapso multi-compartimental. Tres estudios demostraron una mejora de los resultados anatómicos tras el uso de mallas transvaginales permanentes frente a la reparación con tejido nativo, sin diferencias en la sintomatología o en la calidad de vida. La tasa de erosión por la malla fue del 18% con necesidad de reintervención en el 9%. La tasa total de reintervención fue significativamente más elevada tras las mallas transvaginales.

Anexo 7. Estudios de evaluación económica

Referencia	Resultados						Conclusiones
	Técnica	Coste	AVAC	Coste incremental	AVAC incremental	Razón coste efectividad incremental	
Jacklin, 2013 (24)	Sin malla	£2607 (3037,75€)	0,27455	-	-	-	Este modelo sugiere que el tratamiento con mallas no es una alternativa coste-efectiva. El uso de las mallas sintéticas en la reparación de la pared anterior, produjo mejoras en los resultados anatómicos, pero sin una baja tasa de re-intervenciones. Las complicaciones derivadas de la cirugía con mallas reduce el coste-efectividad. La indicación de la cirugía de la pared anterior con mallas podría ser indicada, pero solo en pacientes seleccionados con una elevada probabilidad de presentar tasas elevadas de recurrencia aunque con la limitación de los costes de este tipo de cirugía.
	Con malla	£4146 (4834,04€)	0,27465	£1539 (1793,3€)	0,0001	£15,0 millones por AVAC (17 478 443 €)	
Referencia	Técnica	Coste	Tiempo de intervención ponderado (min)	Tasa de extrusión (%)	Tasa de recurrencia ponderada (%)	Conclusiones	
Murray, 2011 (25)	Colporrafia anterior tradicional	\$3461 (2623€)	79	-	30	El kit de mallas para la reparación del prolapso de la pared anterior no es coste-efectiva, a pesar del menor tiempo de intervención. La reparación con malla cortada manualmente es coste-efectiva comparada con la colporrafia anterior tradicional si la tasa de extrusión permanece por debajo del 25%. La colporrafia anterior tradicional sería coste-efectiva si la recurrencia es < 20% o de extrusión > 25%.	
	Con malla cortada manualmente	\$3380 (2562€)	64	13	12		
	Kit de mallas	\$4678 (3546€)	58	11	12		
Tipo de cambio (23-07-2013): 1\$=0,75792€ 1£=1,16523€							

