



Comisión
Europea

La seguridad de las mallas quirúrgicas utilizadas en cirugía uroginecológica



Muchas personas sufren incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), sola o acompañada de prolapso de los órganos pélvicos (POP), causante de problemas que dificultan acciones tan cotidianas como cargar la bolsa de la compra o correr para coger el autobús y que privan a las personas de

independencia y dignidad.

La IUE puede presentarse en personas de cualquier edad, aunque es más frecuente entre mujeres que han dado a luz. El prolapso de los órganos pélvicos se suele presentar en mujeres de edad avanzada, cuando se distienden o se rasgan los mecanismos de sujeción de estos órganos y se debilitan los músculos del suelo pélvico. Los órganos pélvicos (vejiga, útero y recto) no pueden entonces sujetarse en su sitio y comienzan a hincharse o hundirse dentro o fuera de la vagina. Es lo que se denomina prolapso de los órganos pélvicos (POP).

En las fases tempranas, tanto la IUE como el POP pueden mejorar ejercitando el suelo pélvico. Pero a veces no basta con la fisioterapia y con el mantenimiento de un peso saludable. Es entonces cuando muchas personas se plantean la cirugía, con o sin uso de una malla quirúrgica.

→ ¿QUÉ ES UNA MALLA QUIRÚRGICA?

Una malla quirúrgica es un producto sanitario hecho de material sintético (absorbible, parcialmente absorbible o no absorbible) utilizado para sujetar los tejidos debilitados. En cirugía uroginecológica, se implanta de forma permanente para reparar un POP o sujetar la uretra si se trata de un caso de IUE. Se utiliza desde los años cincuenta para reparar las hernias abdominales y desde los años noventa para tratar la IUE en hombres y mujeres, el POP en mujeres y los trastornos funcionales colorrectales (colon) (TFC).

→ ¿ENTRAÑA ALGÚN RIESGO EL USO DE MALLAS QUIRÚRGICAS?

Aunque en la mayoría de los casos las mallas quirúrgicas son efectivas, pueden, como cualquier procedimiento quirúrgico, entrañar riesgos, entre los que cabe mencionar infección, erosión tisular, exposición a la malla y encogimiento, así como efectos secundarios tales como dolor y disfunción sexual. La exposición a la malla es una complicación frecuente. En función del grado que alcance,

puede obligar a una cirugía adicional para retirar la malla. A veces, sin embargo, no es posible retirarla por completo.

→ ¿DEBEN SER LAS MALLAS QUIRÚRGICAS EL TRATAMIENTO DE PRIMERA ELECCIÓN?

Antes de recurrir a la cirugía deberían considerarse soluciones no invasivas. Si estas no resultan eficaces o si la evidencia científica demuestra que son peores, el cirujano y el paciente deben decidir conjuntamente si se procede a la cirugía o no.

En el tratamiento de la IUE, el uso de una malla quirúrgica (denominada «banda») se considera actualmente el procedimiento de referencia.

Atendiendo a los materiales actuales y a los datos existentes, puede plantearse el uso de implantes de malla en los pacientes con POP. Estos pueden implantarse bien por vía vaginal o a través del abdomen. La implantación por vía vaginal se considera una opción secundaria en caso de fracaso de la cirugía primaria o, excepcionalmente, una primera elección en mujeres en las que se prevé el fracaso de la cirugía con tejido natural. En los casos de reparación de un prolapso, es importante tener en cuenta que se necesitan superficies de malla más grandes que en los casos de IUE. Los datos actuales demuestran que las mallas implantadas por vía vaginal registran tasas de exposición a la malla más elevadas.

→ ¿QUÉ FACTORES INFLUYEN EN EL ÉXITO DE LA CIRUGÍA CON MALLAS QUIRÚRGICAS?

En suma, el éxito de la cirugía con mallas quirúrgicas depende del tipo de problema y su gravedad, del estado general del paciente, de la presencia de factores de riesgo, de la técnica quirúrgica y de la destreza y experiencia del cirujano.

En líneas generales, en los casos de POP parece que surgen más complicaciones cuando la malla se inserta por vía vaginal que cuando se hace por vía abdominal. Puesto que la superficie de la malla utilizada para el tratamiento del POP es mayor que la usada para el tratamiento de la IUE, las tasas de exposición observadas en esta última son menores que en aquella. Por otra parte, el uso de la vía abdominal para el tratamiento del POP entraña otros riesgos relacionados con el abordaje quirúrgico, como la lesión intestinal. En caso de que se considere necesaria la cirugía, el paciente debe comentar detalladamente con el médico la indicación, las alternativas (tanto quirúrgicas como no quirúrgicas), y los riesgos y beneficios.

Este dictamen se centra básicamente en las mallas sintéticas no absorbibles y en los riesgos que entraña su uso en cirugía en comparación con los riesgos de las intervenciones quirúrgicas clásicas.

→ ¿PRESENTAN UNOS PACIENTES MÁS RIESGO QUE OTROS?

Presentan más riesgo de desarrollar complicaciones tras la implantación de la malla quirúrgica las personas con sobrepeso, los fumadores o quienes se someten simultáneamente a procedimientos asociados, como la histerectomía. No existen datos suficientes sobre el uso prolongado de mallas no absorbibles para la reparación del POP, por lo que normalmente no se recomiendan para personas jóvenes.

→ ¿QUÉ SE PUEDE HACER PARA QUE EL USO DE MALLAS QUIRÚRGICAS SEA MÁS SEGURO EN EL FUTURO?

El SCENIHR formula diversas recomendaciones en el dictamen, como por ejemplo:

- establecimiento de registros europeos de implantes y adopción de guías europeas basadas en los datos disponibles
- realización de estudios europeos sobre la seguridad y la eficacia a largo plazo de las mallas sintéticas no absorbibles
- realización de más investigación sobre materiales novedosos y técnicas tecnológicas diferentes para la fabricación de mallas y sobre la aplicación de tecnologías de medicina regenerativa, como la siembra celular de materiales de injertos.
- organización de programas para cirujanos en colaboración con asociaciones médicas europeas.

Esta ficha informativa está basada en el dictamen del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (SCENIHR): 'The safety of surgical meshes used in urogynecological surgery' **Diciembre de 2015**

Este dictamen puede consultarse en la siguiente dirección:

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/index_en.htm