

DOCUMENTO DE CONSENSO DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE UROLOGÍA SOBRE LA UTILIZACIÓN DE MALLAS EN LA CIRUGÍA DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS

DOCUMENTO DE CONSENSO DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE UROLOGÍA SOBRE LA UTILIZACIÓN DE MALLAS EN LA CIRUGÍA DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS

Dres. B. Madurga Patuel¹, G. Conde Santos², J.L. Gago Ramos³, R. González López⁴, J. Jiménez Calvo⁵, M. Puyol Pallás⁶, L. Resel Folkersma⁷, R. Vozmediano Chicharro⁸, G. Escribano Patiño⁹.

- 1- Coordinadora Nacional GUFFU. AEU
- 2- Hospiten Rambla. Santa Cruz de Tenerife, Tenerife
- 3- H. U. Germans Trias i Pujol. Barcelona
- 4- H. U. Fundación Jiménez Díaz. Madrid
- 5- Complejo Hospitalario de Navarra. Pamplona
- 6- Hospital Fundación Sant Joan de Deu. Martorell, Barcelona
- 7- H. U. Clínico San Carlos. Madrid
- 8- Hospital Regional Universitario de Málaga. Málaga
- 9- H. G. U. Gregorio Marañón. Madrid

INTRODUCCIÓN

El incremento de la expectativa de vida y el mantenimiento de un elevado estado de salud en la mujer ha originado que el tratamiento quirúrgico del Prolapso de órganos Pélvicos (POP) aumente su frecuencia gradualmente. La mujer en la etapa postmenopáusica desea mantener un estilo de vida activo y la capacidad para mantener relaciones sexuales, factores que van a condicionar nuestra manera de abordar esta patología (1).

Se estima que el riesgo para una mujer de ser sometida a una cirugía relacionada con el POP a lo largo de su vida varía del 6,3 al 19%, de las cuales, un 30% precisarán una o más intervenciones por recurrencia del POP (2). Algunos autores han comunicado tasas de reoperación por recurrencia después de la cirugía reconstructiva primaria de entre el 43 y el 58% (3).

Con la aparición del uso de “kits de malla” para la reparación de los POP, se produjo en todo el mundo un uso masivo de las mismas, en ocasiones por cirujanos poco expertos en la materia. Es cierto que la industria desarrolló dichos “kits” con la idea de “facilitar la cirugía” y que éstos presentaban un manejo cada vez más reproducible. Sin embargo, su uso no proporcionaba las bases necesarias para una correcta formación en cirugía pélvica compleja, por lo que un importante número de pacientes presentaron complicaciones. Este conjunto de hechos nos ha conducido a la situación actual en todo el mundo.

Desde la reciente prohibición en Estados Unidos (EE.UU.) por parte de la Food and Drug Administration (FDA) del uso de mallas empleadas en cirugía de Suelo Pélvico para el tratamiento quirúrgico del POP, se ha suscitado un importante debate entre los especialistas que tratamos esta patología a nivel mundial.

El motivo de esta prohibición fue que las compañías fabricantes no cumplieron con el cronograma propuesto por la FDA, para la entrega de los datos de seguridad y eficacia de las mallas, por lo que se tomó esta medida obligatoria en cumplimiento de la ley impuesta por el Congreso de los EE.UU. Se han producido diversas reacciones a nivel internacional y no hay que olvidar que existen países europeos donde se ha incluido en la prohibición el uso de los cabestrillos suburetrales para el tratamiento de la Incontinencia Urinaria de Esfuerzo Femenina (IUEF). Estas medidas, que se originan debido al alto número de demandas judiciales, han supuesto una alarma para muchas mujeres intervenidas con buenos resultados, además de un elevado coste a los fabricantes y a las compañías aseguradoras.

La literatura en que se basan los anuncios y recomendaciones de la FDA y otras sociedades, se sustenta en las publicaciones sobre el uso de mallas antiguas, que a día de hoy ya no están en el mercado. Pocos son los estudios que se han hecho con las mallas de última generación, evaluando su eficacia y seguridad, y los que se estaban desarrollando (the 522 post-market surveillance studies) con una adecuada metodología y seguimiento, estaban recibiendo la aprobación inicial de la FDA.

Los Urólogos Españoles que tratamos a estas pacientes creemos que hay mujeres que se pueden beneficiar del empleo de mallas en la cirugía del POP.

La FDA tiene potestad para cuestionar el uso de mallas vaginales dentro del territorio de los EE.UU., pero no para regular la práctica médica. Por este motivo, todavía hay cirujanos de Suelo Pélvico en su territorio que siguen utilizándolas (4), según se ha

puesto en evidencia en la campaña de recogida de firmas que se inició para reunir apoyo en defensa de la salud de la mujer (5).

Por esto, desde la Asociación Española de Urología (AEU) hemos querido establecer un Documento de Consenso en esta técnica quirúrgica, con el propósito de definir los criterios de selección adecuados de pacientes, acreditar la formación de cirujanos en cirugía pélvica avanzada, así como promover la creación un Registro Nacional que recoja la eficacia y la seguridad de estos implantes.

EPIDEMIOLOGÍA Y FISIOPATOLOGÍA

El soporte normal de los órganos ubicados en cavidad pélvica, depende de la integridad anatomofuncional de varias estructuras como la fascia endopélvica, los músculos y los ligamentos del suelo pélvico, así como de una inervación íntegra (6).

En el suelo pélvico hay tres compartimentos: anterior, medio (o apical) y posterior, por los que pueden descender los distintos órganos sustentados por el suelo pelviano. Ya en 1996, la International Continence Society (ICS) define de forma simplificada el POP como el descenso de uno o más órganos soportados sobre la pared vaginal anterior, posterior y el ápex de la vagina (cérvix/útero) o cúpula tras la histerectomía (7). Los términos “cistocele, uterocele, rectocele o enterocele”, son reemplazados en esta nueva concepción por prolapso del compartimento anterior, medio o posterior, dado que los previos pueden implicar una certeza irreal de las estructuras que están afectando a los distintos compartimentos. En definitiva, se puede considerar como una hernia de estos órganos. En lo que parecen coincidir los diferentes estudios es que el POP más frecuente es el que afecta al compartimento anterior, siendo el menos común el del compartimento medio en aquellas mujeres que no están histerectomizadas (6).

Es infrecuente que el POP afecte a un solo compartimento, en la mayoría de las ocasiones existen varios asociados. Por otra parte, en la fisiopatología del POP son frecuentes los fenómenos de enmascaramiento y secuenciación, es decir, el POP de un compartimento puede ocultar el prolapso que afecta a otro y, en ocasiones, al corregir quirúrgicamente uno, puede aparecer otro de distinto compartimento o incluso aparecer una IUEF que antes no tenía (8).

Se ha demostrado que tanto la incidencia como la prevalencia del POP aumenta conforme se incrementa la edad y puede variar entre un 5-40%, dependiendo de la definición del mismo (6,9–13). Existen pocos estudios de prevalencia sobre el POP en comparación con la incontinencia urinaria. Aunque se ha demostrado que cerca de un 50% de mujeres desarrollarán un POP, sólo un 10-20% acudirán a la consulta para evaluar su problema. De estas pacientes, entre un 6,3% a un 19% precisarán cirugía para resolver su POP (2).

Se estima que, en el año 2030, habrá aproximadamente 63 millones de mujeres en el mundo con riesgo de POP (14).

Aunque el POP es una patología benigna, puede suponer una carga importante en la restricción de la actividad física y social, en el bienestar psicológico y en la calidad de vida en general. El éxito de un procedimiento quirúrgico para la corrección del POP, va a depender de una evaluación diagnóstica adecuada y de un tratamiento específico para el defecto encontrado. Uno de los principales problemas de esta patología es la posibilidad de recidiva tras la cirugía correctora, que se estima superior a un tercio de las pacientes operadas, según los estudios (2,3). Con la finalidad de aumentar la tasa de éxito y disminuir la tasa de recaídas, surge el uso de implantes en la cirugía de suelo pélvico.

Con la utilización de estos implantes han surgido nuevas complicaciones (2,15). Por este motivo, se están investigando constantemente nuevas técnicas y materiales que contribuyan de una manera significativa a una mayor eficacia y seguridad.

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL POP

A la hora de decidir el tratamiento más adecuado, se deben explorar todas las opciones posibles, no sólo desde el punto de vista del médico, sino abordando las expectativas de la paciente, consensuándolo con ella (16), y siempre sobre la base de un consentimiento informado que explique detalladamente los objetivos, los riesgos y las posibles complicaciones.

Los objetivos de la reconstrucción del suelo pélvico consisten en aliviar los síntomas, restaurar la anatomía, mejorar o preservar la función, prevenir actuaciones que alteren otros compartimentos y mejorar la calidad de vida.

Los procedimientos quirúrgicos para la reparación de los POP pueden clasificarse en:

- Restaurativos: Se emplean las estructuras de apoyo endógenas de la paciente.
- Compensatorios: Se intenta reemplazar el apoyo deficiente con algún tipo de injerto o implante (sintético, alogénico, xenogénico o autólogo).
- Obliterativos: Se ocluye la vagina (colpocleisis).

La cirugía de la IUEF está estandarizada mediante la colposuspensión de Burch o el implante de cabestrillos suburetrales. Sin embargo, no ocurre lo mismo con la cirugía del POP, que puede ser operado mediante múltiples técnicas y diferentes especialistas. Predomina la vía vaginal (en casi un 80% de los pacientes) en la mayoría de los países, exceptuando Francia, donde es más habitual la vía abdominal (laparoscópica o abierta) (9). Uno de los problemas es que no existen unos criterios de selección definidos, ya que las diferentes guías actuales proporcionan solo unas recomendaciones generales en cuanto a la técnica y la vía quirúrgica.

EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL USO DE IMPLANTES

Desde los años 50, en Cirugía General se emplean las mallas para corregir hernias abdominales, dado que ofrecen mayor eficacia a largo plazo comparándolas con las técnicas clásicas.

Con esta influencia y el uso de los cabestrillos suburetrales sintéticos para corregir la IUEF, surgen nuevas técnicas e implantes para la corrección quirúrgica del POP, en un intento de reducir la alta incidencia de recidivas quirúrgicas, mejorar la calidad de vida de las pacientes, reconstruir la anatomía pélvica y devolver la funcionalidad de los órganos implicados.

En los años 70, se utilizaban mallas de colágeno en la corrección del POP por vía abdominal y en los 90, por vía vaginal.

La FDA aprueba en 2002 el primer implante de malla por vía vaginal, como dispositivo de riesgo moderado tipo II. Esto favoreció el aumento del uso de mallas por vía transvaginal, alcanzando su cenit en el 2010, con más de 100 productos diferentes, algunos en forma de “kit de malla”, con la consecuente aparición de efectos adversos específicos.

En EE.UU., dichas complicaciones son notificadas en el registro MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience Database) (17). Entre los años 2005 y 2007, se registraron más de 1.000 complicaciones, motivo por el cual la FDA publica en octubre de 2008 la primera notificación acerca de las complicaciones derivadas del uso de los implantes sintéticos para la corrección de los POP por vía vaginal y para el tratamiento de la IUEF. Entre 2008 y 2010 se registran 2.874 complicaciones adicionales (1.503 en POP y 1.371 IUEF), por lo que, en julio de 2011, la FDA emite una nueva notificación sobre las complicaciones, pero sólo en lo referente a la corrección de los POP por vía transvaginal. En esta notificación afirma que la vía abdominal tiene menos eventos secundarios y recomienda unas medidas de seguridad. En el 2014, la FDA recomienda reclasificar los dispositivos de clase II a clase III, de alto riesgo (los fabricantes de mallas deben tener una aprobación pre-comercialización, que demuestre su seguridad y eficacia), hecho que confirma en 2016.

En febrero de 2019, la FDA emite un documento estableciendo las recomendaciones de formación y acreditación de cirujanos y centros para la cirugía de suelo pélvico.

En Abril de 2019, la FDA ordena a todos los fabricantes de mallas quirúrgicas transvaginales para la reparación del compartimento anterior para la venta y distribución de todos los implantes en EE.UU. de forma inmediata. Justifica esta orden en que los fabricantes no han demostrado suficiente eficacia y seguridad de sus productos en los plazos establecidos por la Ley.

REPERCUSIONES DEL USO DE LAS MALLAS EN LA ACTUALIDAD

Todo esto ha generado un gran impacto mundial, con consecuencias a todos los niveles:

- **Médico-legales:** en EE.UU. hay más de 160.000 casos en litigio que han causado un gasto de más de cuatro billones de dólares. En diversos países se han formado asociaciones de pacientes para la concienciación sobre las mallas con su propia web y sus redes sociales (18,19).
- **Industria:** en 2012, Johnson & Johnson[®] retira sus productos de suelo pélvico del mercado y BARD[®] retira su malla Avaulta[®] en EE.UU. En 2016, AMS[®] también retira sus productos. En 2019, tras la última notificación de la FDA,

Bard®, Coloplast® y Boston Scientific® acaban retirando sus productos para la reparación del POP por vía transvaginal.

- Asociaciones Científicas: desde 2011 se ha producido un descenso generalizado en todo el mundo en el uso de mallas por vía transvaginal para la reparación del POP, con un resurgimiento de la cirugía clásica, el uso de tejidos autólogos y el uso de mallas en la colposacropexia abdominal abierta o laparoscópica. En 2016 se utilizan cinco veces menos mallas que en 2007, constituyendo los procedimientos con mallas un 21% de lo que se empleaba hace una década (20). En el Reino Unido, Nueva Zelanda y Australia se han retirado las mallas para el tratamiento quirúrgico del POP. En Japón y Escocia también se retiraron temporalmente en los años 2013 y 2014, respectivamente, pero se volvieron a introducir con posterioridad. Esto fue posible tras realizar un estudio nacional, analizando los resultados y complicaciones mediante un registro multicéntrico, elaborando unas guías clínicas, un adecuado programa de acreditación y formación, y un consentimiento informado, en el que se describían las otras alternativas quirúrgicas y las posibles complicaciones asociadas a las mallas.

Es nuestra intención promover una vigilancia y formación similares a los realizados en estos países.

REACCIONES DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS

Las notificaciones de la FDA han provocado diversas reacciones en las diferentes Sociedades Científicas.

En 2012 se pusieron en duda los datos de la FDA por parte de la Pelvic Surgeons Network, exponiendo que las mallas por vía vaginal eran un instrumento importante en nuestro arsenal quirúrgico, y que podían ser la mejor opción en algunos casos (21).

La Sociedad Americana de Uroginecología (AUGS) emitió un comunicado en 2013, en el que “Se opone de manera contundente a cualquier restricción que venga de una Organización médica local o estatal, Sistema de Salud o Compañía de seguros que

prohíba las opciones quirúrgicas disponibles en la actualidad, llevadas a cabo por cirujanos acreditados y cualificados, en pacientes adecuadamente informadas para el tratamiento de los defectos del suelo pélvico” (22).

La IUGA (International Urogynecological Association), la ICS y el NHS (National Institute for Health and Clinical Excellence) están de acuerdo, pero con algunas recomendaciones:

- Realizar un estudio pre-comercialización de cada implante, para garantizar su seguridad y eficacia.
- Realizar un registro único de implantes.
- Realizar un seguimiento mínimo de 3-5 años.
- Garantizar que el procedimiento sea realizado por cirujanos acreditados.
- Elaborar guías profesionales.
- Proporcionar información precisa a la paciente mediante el consentimiento informado.

En lo que respecta a las Sociedades científicas en España, en 2012 se realizó un debate sobre la salud femenina por parte de los principales representantes de la AEU, la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) y la Sociedad Iberoamericana de Neurourología y Uroginecología (SINUG) (23). En esta reunión se documentó por escrito que el tratamiento de la IUEF con cabestrillos suburetrales de incisión única es una cirugía mayor que se podía realizar con anestesia local y en régimen ambulatorio, y que cumple todos los parámetros de seguridad y calidad establecidos por el Ministerio de Sanidad. En lo que respecta a la cirugía del POP, se concluyó que el uso de implantes por vía vaginal o abdominal está indicado y justificado cuando es realizado por cirujanos expertos, bien entrenados, en aquellas pacientes con POP severos, recurrentes tras cirugía previa o en los que en la cirugía primaria se detecta o sospecha riesgo de recurrencia. Esto siempre debe ser acordado con las pacientes, valorando los aspectos técnicos, ventajas e inconvenientes (16), que deben quedar recogidos en el consentimiento informado.

La SINUG ha emitido un documento de consenso apoyando el uso de mallas en el tratamiento de la IUEF, que ha recibido la aprobación de la ICS y al que se han adherido varias Sociedades Científicas (24).

Las Asociaciones Europeas de Urología (EAU) y Uroginecología (EUGA), expresan su opinión en un documento publicado en 2017, aconsejándonos sobre el uso de

implantes para la cirugía de la IUEF y el POP (25), tras las recomendaciones emitidas por el Comité científico de los riesgos sanitarios emergentes y recientemente identificados (CCRSERI o SCENIHR, en inglés) de la Comisión Europea (26). En los últimos meses, varias sociedades científicas, así como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, han emitido diversos documentos respecto al tratamiento quirúrgico del POP (27–30).

Desde hace tiempo, la AEU está comprometida con esta cuestión y, a través del Grupo de trabajo de Urología Funcional, Femenina y Urodinámica (GUFFU), ha desarrollado el presente documento, en respuesta al problema suscitado.

REVISIÓN ACTUALIZADA DE LA LITERATURA

En general, lo que refleja la literatura es que el uso de mallas, comparado con el uso de tejidos nativos, ofrece una mejor eficacia a expensas de nuevas complicaciones y una mayor tasa de revisiones quirúrgicas (31).

En la última revisión realizada por la Cochrane en 2016 sobre la cirugía del POP anterior, se incluyeron 3.332 cirugías de 33 estudios multicéntricos randomizados, comparando el uso de tejido nativo con respecto a las mallas y se demostraron los siguientes resultados (32):

- Mayor recurrencia con el tejido nativo: 32-45% vs 13%.
- Mayor reoperación por recurrencia del POP tras utilizar tejido nativo: 7% vs 2%.
- Mayor reoperación por complicaciones con las mallas (principalmente por exposición): 10% vs 4-8%.
- No se observaron diferencias significativas en cuanto a la dispareunia ni la IUEF de novo.

En el estudio PROSPECT, multicéntrico y randomizado, realizado en el Reino Unido en 2017, participaron 35 centros con 1348 pacientes y dos años de seguimiento. Se compararon tres grupos, en los que se utilizaba tejido nativo, malla o injerto biológico. No se observaron diferencias significativas en la eficacia de resolución del POP, ni

diferencias en cuanto a las complicaciones graves o reintervenciones. Sin embargo, sí se demostró que había un 12% de exposición en las pacientes en las que se utilizó una malla (33).

En otro estudio multicéntrico realizado en Francia en 2018 comparando el uso de mallas en la cirugía laparoscópica con respecto a la cirugía transvaginal, tampoco encontraron diferencias en cuanto a la eficacia, pero sí demostraron que había menos complicaciones grado Clavien III con la vía laparoscópica (0,8% vs 8,6%) y menos dispareunia (14% vs 30%) (34).

Éstos y otros estudios demostraron que la incidencia de exposición es menor en manos de cirujanos expertos (35).

En 2017 se ha publicado en el European of Urology un documento de consenso elaborado por un panel de expertos de la EUA y EUGA, que establece unos criterios de referencia para el uso de implantes en la cirugía de la IUEF y el POP (25). En este documento se describen los factores que influyen en la eficacia y seguridad de las diferentes técnicas quirúrgicas con mallas:

- La indicación basada en la aplicación de las guías clínicas.
- La experiencia del cirujano.
- Las características del material utilizado: se recomienda que sea polipropileno, monofilamento, macroporo (mayor de 75 micras) y con la mayor biocompatibilidad posible.
- La superficie de material utilizado: menor superficie en la IUEF con respecto al POP.
- La vía de implantación: Transvaginal vs transabdominal.
- Las características propias de la paciente: enfermedad pélvica inflamatoria, obesidad, hábito tabáquico.
- Los procedimientos asociados, como la histerectomía simultánea.

También enumeran una serie de recomendaciones para el uso de implantes en la cirugía del POP:

- Adecuada selección de las pacientes.
- Utilización de las mallas sólo en casos complejos cuidadosamente seleccionados.

- Utilización de las mallas en los casos de recurrencia tras una cirugía primaria.
- Utilización de la menor cantidad de malla posible.
- Introducción de un sistema de certificación para los cirujanos dedicados a esta patología.

En los numerosos estudios que existen en la literatura con respecto a estos materiales sintéticos, hay otros aspectos muy importantes a considerar, como es el gramaje de las mallas y su biocompatibilidad. Se ha demostrado que son mejores cuanto más ligeras. Se clasifican en ultraligeras (menos de 35 g/m²), ligeras (35-70 g/m²), estándar (70-140 g/m²) y pesadas (mayores de 140 g/m²), lo que evidencia que no todas las mallas disponibles en el mercado son iguales en cuanto al gramaje y el diseño (36). Respecto a la biocompatibilidad, es importante el impacto de la malla sobre la estructura muscular lisa de la vagina. En un estudio realizado en primates, se ha demostrado que las mallas que mejor se integraban en el tejido, con una mayor proporción de fibras musculares y con menor tejido inflamatorio, son las que cumplen las características recomendadas (37).

Aunque sabemos que no existe la malla ideal, sí se ha demostrado que las mallas autoconfeccionadas tienen un porcentaje significativamente mayor de exposición, comparadas con los “kits” comerciales (14,6% vs 1,6%) (38).

PROPUESTA DE LA AEU

Hay una lógica dependencia entre las Sociedades Científicas y la Comisión Nacional de Especialidades Médicas del Ministerio de Sanidad, por lo es necesario llegar a un consenso.

La AEU, propone las siguientes iniciativas:

1. Crear una guía clínica que oriente hacia el diagnóstico y tratamiento de los POP, con unos criterios de selección claros para indicar la técnica quirúrgica más

- adecuada, definir objetivamente los resultados, complicaciones y establecer unos protocolos de seguimiento.
2. Crear un Registro Nacional donde se documente qué implantes se han utilizado, el tipo de procedimiento quirúrgico, la eficacia y las complicaciones observadas (39).
 3. Crear un Consentimiento informado en el que se detallen los riesgos inherentes al uso de los implantes en el tratamiento de las patologías del Suelo Pélvico, los procedimientos conservadores y las diferentes técnicas quirúrgicas disponibles (ver Anexo 1). Es necesaria y aconsejable la participación de la paciente en la toma de decisiones (16).
 4. Crear un Programa de formación específico por parte de las Sociedades Científicas para conseguir una capacitación en la Cirugía de las diferentes patologías del Suelo Pélvico (ver Anexo 2).
 5. Promover la creación de un documento de consenso, que aúne la opinión de las diferentes Asociaciones Científicas Nacionales e Internacionales.

CONCLUSIONES FINALES DEL DOCUMENTO DE CONSENSO DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE UROLOGÍA SOBRE LA UTILIZACIÓN DE IMPLANTES EN FORMA DE MALLAS EN LA CIRUGÍA DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS

La AEU, con este documento, plantea la visión que tenemos sobre la utilización de los implantes transvaginales, en forma de mallas, en la cirugía del POP:

- El **objetivo del tratamiento quirúrgico** para la corrección del POP, es aliviar los síntomas, mejorar o preservar la función, prevenir actuaciones que alteren otros compartimentos del suelo pélvico y mejorar la calidad de vida.
- La cirugía del POP debe ser considerada como una **cirugía compleja**, que debe ser realizada por **cirujanos con experiencia** suficiente y, a futuro, **acreditados**, para así poder asumir estos tratamientos con energía y obligación de los medios y conocimientos necesarios. El cirujano que trate esta patología debe actuar con diligencia, en tiempo y lugar, según el estado de la ciencia (“lex artis” o conjunto de saberes y técnicas propias de la profesión médica) y con el objetivo de obtener los mejores resultados, minimizando los riesgos y complicaciones (40).

- La **paciente debe ser informada** de los distintos tratamientos, médicos y quirúrgicos, conocer las ventajas, riesgos y complicaciones de las distintas técnicas y vías de acceso quirúrgico, desde la cirugía con tejidos nativos, hasta la cirugía con uso de implantes.
- **Respecto a la opción quirúrgica de implante transvaginal, ésta debe ser evaluada y no debe descartarse si se cree que puede estar indicada.** Los implantes transvaginales estarán indicados en casos complejos, como cirugía primaria cuando haya alta sospecha de fallo quirúrgico y en aquellas con un POP recurrente.
- **Compromiso** para la realización, junto a otras sociedades científicas, de una **guía clínica** que oriente hacia el **diagnóstico y tratamiento del POP** con criterios de selección claros para indicar la técnica quirúrgica más adecuada para cada una de las pacientes. En dicha guía se indicará cómo realizar el seguimiento de las pacientes y cómo evaluar los resultados tanto anatómicos como funcionales.
- **Compromiso** para la creación de un **Registro Nacional**, donde se documente el tipo de implante utilizado, el procedimiento quirúrgico, la eficacia y las complicaciones observadas.
- Promover la **formación específica de cirujanos** en estas técnicas, tanto teórica como práctica. Alcanzar la habilidad de experto es un importante objetivo para garantizar el éxito y evitar las complicaciones de estos procedimientos.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Vincenzo Li Marzi, Mauricio Serati. Management of pelvic organ prolapse. En: 2018.1ª ed. Springer.
2. Olsen AL, Smith VJ, Bergstrom JO, Colling JC, Clark AL. Epidemiology of surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Obstet Gynecol.* abril de 1997;89(4):501-6.
3. Porges RF, Smilen SW. Long-term analysis of the surgical management of pelvic support defects. *Am J Obstet Gynecol.* diciembre de 1994;171(6):1518-26; discussion 1526-1528.
4. Update on FDA Announcement on Transvaginal Mesh for Prolapse - President's Perspective - News | AUGS [Internet]. [citado 13 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://www.augs.org/update-on-fda-announcement-on-transvaginal-mesh-for-prolapse/>
5. Firma la petición [Internet]. Change.org. [citado 13 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://www.change.org/p/women-s-health-physicians-ensure-ethical-and-fair-fda-mesh-research>
6. In 6th International Consultation on Incontinence. Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A Eds. Ed Editions 21. Paris, 2017.
7. The standardization of terminology of female pelvic organ prolapse and pelvic floor dysfunction. - PubMed - NCBI [Internet]. [citado 12 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8694033>
8. Pelvic organ prolapse in women: Choosing a primary surgical procedure - UpToDate [Internet]. [citado 12 de octubre de 2019]. Disponible en: [https://www-uptodate-com.m-fjd.a17.csinet.es/contents/pelvic-organ-prolapse-in-women-choosing-a-primary-surgical-procedure?search=Pelvic%20organ%20prolapse%20in%20women:%20Choosing%20a%20primary%20surgical%20procedure&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1](https://www.uptodate-com.m-fjd.a17.csinet.es/contents/pelvic-organ-prolapse-in-women-choosing-a-primary-surgical-procedure?search=Pelvic%20organ%20prolapse%20in%20women:%20Choosing%20a%20primary%20surgical%20procedure&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1)
9. Jelovsek JE, Maher C, Barber MD. Pelvic organ prolapse. *Lancet Lond Engl.* 24 de marzo de 2007;369(9566):1027-38.
10. Tegerstedt G, Maehle-Schmidt M, Nyrén O, Hammarström M. Prevalence of symptomatic pelvic organ prolapse in a Swedish population. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct.* diciembre de 2005;16(6):497-503.
11. Risk factors for genital prolapse in non-hysterectomized women around menopause. Results from a large cross-sectional study in menopausal clinics in Italy. Progetto Menopausa Italia Study Group. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* diciembre de 2000;93(2):135-40.

12. 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.* junio de 2002;186(6):1160-6.
13. Bradley CS, Zimmerman MB, Qi Y, Nygaard IE. Natural history of pelvic organ prolapses in postmenopausal women. *Obstet Gynecol.* abril de 2007;109(4):848-54.
14. Atiemo H, Daneshgari F. Surgical innovations in pelvic organ prolapse and incontinence. *Clin Geriatr Med.* agosto de 2006;22(3):605-21.
15. Denman MA, Gregory WT, Boyles SH, Smith V, Edwards SR, Clark AL. Reoperation 10 years after surgically managed pelvic organ prolapse and urinary incontinence. *Am J Obstet Gynecol.* mayo de 2008;198(5): 555.e1-5.
16. Balzarro M, Rubilotta E, Goss C, Costantini E, Artibani W, Sand P. Counseling in urogynecology: A difficult task, or simply good surgeon-patient communication? *Int Urogynecology J.* 2018;29(7):943-8.
17. Health C for D and R. Manufacturer and User Facility Device Experience Database - (MAUDE). FDA [Internet]. 7 de febrero de 2019 [citado 12 de octubre de 2019]; Disponible en: <http://www.fda.gov/medical-devices/mandatory-reporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities/manufacture-and-user-facility-device-experience-database-maude>
18. Transvaginal Mesh News and Information [Internet]. Mesh Medical Device News Desk. [citado 12 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://www.meshmedicaldevicenewsdesk.com/>
19. Scottish MESH Survivors [Internet]. [citado 12 de octubre de 2019]. Disponible en: <http://www.scottishmeshsurvivors.com/>
20. Ghoniem G, Hammett J. Female pelvic medicine and reconstructive surgery practice patterns: IUGA member survey. *Int Urogynecology J.* octubre de 2015;26(10):1489-94.
21. Murphy M, Holzberg A, van Raalte H, Kohli N, Goldman HB, Lucente V, et al. Time to rethink: an evidence-based response from pelvic surgeons to the FDA Safety Communication: «UPDATE on Serious Complications Associated with Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse». *Int Urogynecology J.* enero de 2012;23(1):5-9.
22. American Urogynecologic Society Board of Directors. Position statement on restriction of surgical options for pelvic floor disorders: the American Urogynecologic Society Board of Directors. *Female Pelvic Med Reconstr Surg.* agosto de 2013;19(4):199-201.

23. Bataller E, Castañeda E, Castro D, et al. Los debates sobre salud femenina de AMS. Ed. Mayo; 2014.
24. Müller C, Martín A, Padilla B, Blasco P, Espuña M, Cruz F, et al. SINUG CONSENSUS DOCUMENT ON THE USE OF MESHES IN THE TREATMENT OF URINARY INCONTINENCE. [citado 12 de octubre de 2019] Disponible en: https://www.sinug.org/wp-content/uploads/2019/09/Documento-SINUG-MALLAS-DEF-autores_EN_mod02.pdf
25. Chapple CR, Cruz F, Deffieux X, Milani AL, Arlandis S, Artibani W, et al. Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. *Eur Urol.* 2017;72(3):424-31.
26. European Commission, Directorate General for Health & Consumers. Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery. [Internet]. Luxembourg: European Commission; 2015 [citado 12 de octubre de 2019]. Disponible en: <http://bookshop.europa.eu/uri?target=EUB:NOTICE:NDAS14005:EN:HTML>
27. Martínez AM, Müller-Arteaga C, Hernández PB, Padilla B, García RM, Errando-Smet C, et al. DOCUMENTO DE CONSENSO DE SINUG SOBRE EL USO DE MALLAS EN EL TRATAMIENTO DEL PROLAPSO GENITAL. [citado 12 de octubre de 2019] Disponible en: https://www.sinug.org/wp-content/uploads/2019/09/20190924_Doc-SINUG-Mallas-V4.09.09.19.pdf
28. Ugianskiene A, Davila GW, Su T-H, FIGO Urogynecology and Pelvic Floor Committee. FIGO review of statements on use of synthetic mesh for pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. *Int J Gynaecol Obstet Off Organ Int Fed Gynaecol Obstet.* noviembre de 2019;147(2):147-55.
29. Cervigni M, Ambrogi V, Natale F, Rappa C, Salvatore S, Simoncini T, et al. COMMISSIONE SCIENTIFICA. 2019. [citado 12 de octubre de 2019] Disponible en: http://www.aiugstudies.it/documenti/Position_Paper_AIUG.pdf
30. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Información y recomendaciones sobre las mallas quirúrgicas para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos [Internet]. 2019. [citado 12 de octubre de 2019] Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2019/docs/NI-PS_15-2019-Mallas-Transvaginales-POP.pdf
31. Altman D, Väyrynen T, Engh ME, Axelsen S, Falconer C, Nordic Transvaginal Mesh Group. Anterior colporrhaphy versus transvaginal mesh for pelvic-organ prolapse. *N Engl J Med.* 12 de mayo de 2011;364(19):1826-36.
32. Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Brown J. Surgery for women with anterior compartment prolapse. *Cochrane Database Syst Rev.* 30 de noviembre de 2016;11:CD004014.

33. Glazener CM, Breeman S, Elders A, Hemming C, Cooper KG, Freeman RM, et al. Mesh, graft, or standard repair for women having primary transvaginal anterior or posterior compartment prolapse surgery: two parallel-group, multicentre, randomised, controlled trials (PROSPECT). *Lancet Lond Engl.* 28 de 2017;389(10067):381-92.
34. Lucot J-P, Cosson M, Bader G, Debodinance P, Akladios C, Salet-Lizée D, et al. Safety of Vaginal Mesh Surgery Versus Laparoscopic Mesh Sacropexy for Cystocele Repair: Results of the Prosthetic Pelvic Floor Repair Randomized Controlled Trial. *Eur Urol.* 2018;74(2):167-76.
35. Duport C, Duperron C, Delorme E. Anterior and middle pelvic organ prolapse repair using a six tension-free strap low weight transvaginal mesh: long-term retrospective monocentric study of 311 patients. *J Gynecol Obstet Hum Reprod.* marzo de 2019;48(3):143-9.
36. Coda A, Lamberti R, Martorana S. Classification of prosthetics used in hernia repair based on weight and biomaterial. *Hernia J Hernias Abdom Wall Surg.* febrero de 2012;16(1):9-20.
37. Jallah Z, Liang R, Feola A, Barone W, Palcsey S, Abramowitch SD, et al. The impact of prolapse mesh on vaginal smooth muscle structure and function. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* junio de 2016;123(7):1076-85.
38. Ciftci S, Ozkurkcugil C, Ustuner M, Yilmaz H, Yavuz U, Gulecen T. Comparison of transobturator tape surgery using commercial and hand made slings in women with stress urinary incontinence. *Urol J.* 29 de abril de 2015;12(2):2090-4.
39. Fritel X, Campagne-Loiseau S, Cosson M, Ferry P, Saussine C, Lucot J-P, et al. Complications after pelvic floor repair surgery (with and without mesh): short-term incidence after 1873 inclusions in the French VIGI-MESH registry. *BJOG Int J Obstet Gynaecol.* 22 de septiembre de 2019;
40. STS, 26 de Julio de 2006 [Internet]. vLex. [citado 12 de octubre de 2019]. Disponible en: <https://supremo.vlex.es/vid/responsabilidad-civil-mala-praxis-24313570>

ANEXO 1



DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CORRECCIÓN DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS (POP)

Nº Historia: NUM HISTORIA

D./dña.: Nombre y Apellidos del Paciente de Edad años de edad,

Con domicilio en Domicilio del Paciente y DNI Nº DNI del Paciente

D./dña.: Nombre y Apellidos de Edad años de edad,

Con domicilio en Domicilio y DNI Nº DNI I

En calidad de Representante legal, familiar o allegado de Nombre y dos apellidos del paciente

DECLARO

Que el Doctor/a NOMBRE DEL FACULTATIVO,..... me ha explicado que es conveniente proceder en mi situación a una CORRECCIÓN DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS

INFORMACIÓN

¿QUÉ ES Y CÓMO SE REALIZA?

El Prolapso de Órganos Pélvicos es una debilidad de las estructuras de soporte del suelo pélvico que permite que los órganos pelvianos presionen la pared vaginal y asomen a través de su vagina, notándose como un bulto; es como una hernia en la vagina. Puede producir sensación de presión, molestia, dolor, alteraciones urinarias o defecatorias, afectar a la actividad sexual y limitar la actividad física. No es una enfermedad que amenace la vida, no es peligrosa, pero sí molesta y angustiante por las limitaciones que puede producir.

Además de tratamiento conservador de esta patología, también existe la opción quirúrgica y ésta puede realizarse por vía vaginal o vía abdominal (laparoscópica/robótica/abierta) o combinando ambas vías de abordaje, siempre según las características de la paciente y del prolapso.

En los casos en que el equipo quirúrgico lo estime conveniente, se colocará una malla o implante para mejorar el soporte.

En algunas ocasiones durante la operación pueden surgir situaciones inesperadas que pueden modificar el procedimiento quirúrgico previsto. Esta modificación sólo se realizará si es beneficiosa para mí.

Se me ha informado que el procedimiento más adecuado para la corrección de mi Prolapso es.....

¿PARA QUÉ SIRVE?

El objetivo de esta intervención es recolocar la vejiga, uretra, recto o útero en su posición natural y si es necesario extirpar total o parcialmente el útero, además de mejorar la alteración de la función y las molestias que le produce el prolapso de estos órganos.

¿QUÉ CONSECUENCIAS IMPORTANTES PRODUCIRÁ LA INTERVENCIÓN?

Ninguna de las intervenciones quirúrgicas garantiza la curación del prolapso de forma permanente, existe un porcentaje variable de fracasos o recaída del 10 al 40%. En estas ocasiones puede requerir una nueva intervención, pasado un tiempo prudencial.

¿QUÉ RIESGOS PUEDE HABER?

Comprendo que, a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse efectos indeseables. Existen riesgos comunes a cualquier intervención quirúrgica, incluyendo un riesgo muy remoto de muerte, y otros riesgos específicos del procedimiento.

• Riesgos más frecuentes:

Infeción o hemorragia de la herida quirúrgica

Defectos de cicatrización

Apertura de la herida quirúrgica

No conseguir una mejoría de la incontinencia urinaria y/o descenso del prolapso de órganos pélvicos.

Aparición de un nuevo prolapso en otra región del suelo pelviano.

No poder orinar espontáneamente (por retención urinaria o por atrapamiento ureteral durante la cirugía) pudiendo precisar una nueva intervención quirúrgica que lo corrija.

Exposición de una parte de la malla a nivel vaginal (en el caso de que ésta sea utilizada)

Molestias-dolor con las relaciones sexuales “de novo” (que antes no existía)
Infección urinaria postoperatoria más o menos grave
Incontinencia urinaria de esfuerzo y/o urgencia postoperatoria “de novo” o empeoramiento de la previa.
Dolor, molestias o alteraciones en la defecación (estreñimiento y otros).
Complicaciones debidas a su estado general o patología previa

Riesgos poco frecuentes:

Flebitis, dolor prolongado en la zona intervenida, infección o hemorragia interna, trombosis, embolias. Erosión de la malla a órganos vecinos. Perforación o daño de órganos vecinos (vejiga, intestino, vasos) que pueden ser origen de fístulas. Dolor pélvico crónico. Debilidad de los músculos de las piernas, reacciones inflamatorias de los nervios adyacentes. Dolor con retracción de la malla que puede precisar tratamiento. Dolor inguinal persistente. Dolor a nivel de glúteos que irradian hacia extremidades. Neuropatía del Pudendo. Hematomas que requieran tratamiento médico o quirúrgico. Fallecimiento.

El médico me ha explicado que estas complicaciones habitualmente se resuelven con tratamiento médico, pero pueden llegar a requerir una o varias reintervenciones, incluyendo un riesgo de mortalidad por complicaciones graves muy infrecuentes.

Situaciones especiales que deban ser tenidas en cuenta:

Por mi situación actual (diabetes, obesidad, hipertensión, anemia, edad avanzada...) puede aumentar la frecuencia o la gravedad de riesgos o complicaciones como
.....
.....

¿HAY OTRAS ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO?

El médico me ha explicado que las alternativas son:
Tratamiento médico, rehabilitación del suelo pélvico o colocación de pesarios vaginales.

¿QUÉ CONSECUENCIAS SON PREVISIBLES DE LA NO REALIZACIÓN?

No conseguir una mejoría del prolapso de órganos pélvicos.

LA INTERVENCIÓN PUEDE SER FILMADA Y LAS IMÁGENES PUEDEN SER UTILIZADAS CON FINES DOCENTES Y DE DIFUSION DE CONOCIMIENTO CIENTÍFICO SIENDO SIEMPRE PRESERVADA SU IDENTIDAD DE FORMA CONFIDENCIAL. Autorización

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje inteligible, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.
También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.

Por ello, manifiesto que estoy satisfecha con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento y de la intervención PROPUESTA.

Y en tales condiciones

Consiento:

Que se me realice tratamiento quirúrgico consensuado para la **CORRECCIÓN DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS.**

En Lugar y fecha:

Fdo: El/la Médico

Fdo: El Paciente

Fdo: El representante
legal o familiar

RENUNCIA AL DERECHO DE INFORMACIÓN

Manifiesto que por razones personales, **renuncio** al derecho de información que me corresponde como paciente y expreso mi deseo de **no recibir información**, en el momento actual, sobre el proceso de mi enfermedad sin que ello implique que no pueda dar mi consentimiento para someterme a la realización de esta intervención, tal como he prestado y firmado en el apartado anterior.

En Lugar y fecha

Fdo.: El/La Paciente

REVOCACIÓN

Don/Doña Nombre y dos apellidos del paciente de Edad del Paciente años de edad.

con domicilio en Domicilio del Paciente y D.N.I. nº DNI del Paciente

Don/Doña Nombre y dos apellidos de Edad años de edad.

con domicilio en Domicilio y D.N.I. nº DNI I

en calidad de Representante legal, familiar o allegado de Nombre y dos apellidos del paciente

REVOCO el consentimiento prestado en fecha.....y no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En Lugar y fecha

Fdo: El/la Médico

Fdo: El Paciente

Fdo: El representante
Legal o familiar

ANEXO 2

FORMACIÓN:

En la actualidad, la formación de los Urólogos que tratamos las diferentes patologías del Suelo Pélvico se enfrenta a una serie de desafíos y cambios trascendentales.

El tiempo dedicado a la Urología Funcional y Femenina dentro del periodo de cinco años como médico interno residente es limitado, fundamentalmente debido al peso de la patología oncológica en nuestra carga asistencial. En nuestro país no está reglada la formación en las diferentes subespecialidades dentro de la urología y además compartimos campos comunes con otras especialidades como Ginecología y Cirugía General y Digestivo. Los urólogos que tratamos patología funcional y femenina hemos incrementado progresivamente el número y la complejidad de nuestras cirugías debido a que las necesidades asistenciales de nuestros pacientes así lo han requerido.

Estos factores se asocian a un incremento en la necesidad de una formación quirúrgica cada vez más compleja y demandante. Actualmente, ya no es posible el “médico que hace de todo”, y la educación médica continua de postgrado y los talleres patrocinados por la industria no son suficientes para la adecuada formación. La falta de atención a estas necesidades da lugar a la aparición de cirugías no exitosas, que incluyen complicaciones indeseadas. La cirugía del prolapso de órganos pélvicos (POP) con implantes, incluidas las mallas sintéticas, son un claro ejemplo.

Existen una serie de factores que se han relacionado con la aparición de complicaciones tras el uso de implantes y que se pueden agrupar en 4 bloques:

1. Características de la paciente
2. Tipo de técnica quirúrgica
3. Características del implante
4. Experiencia del cirujano (1,2)

El uso de mallas no debe ser rutinario en todas las cirugías de prolapso, pero puede ser útil en casos bien seleccionados. La experiencia y correcta acreditación del cirujano tanto en la indicación como en la técnica quirúrgica se hacen imprescindibles.

Sobre la base de la evidencia científica disponible, el Comité científico de los riesgos sanitarios emergentes y recientemente identificados (CCRSERI o SCENIHR, en inglés) de la Comisión Europea recomienda lo siguiente (3):

1. La implantación de cualquier malla para el tratamiento del POP a través de la vía vaginal sólo debe considerarse en casos complejos, cuando otros procedimientos quirúrgicos han fallado o se espera que fallen, y ante una recurrencia.
2. Limitar cantidad de malla, mejorar su composición y diseño en las sintéticas.

3. Introducir un sistema de certificación de los cirujanos, basado en las directrices internacionales existentes y establecidas en cooperación con las Asociaciones Científicas Europeas pertinentes.
4. Selección, asesoramiento e indicación adecuada de las pacientes.
5. Seguir guías clínicas y obtener un consentimiento completo

Bafghi et al (4), observaron que la duración de la intervención disminuía tras la realización de 18 procedimientos de media. Achtari (5), demostró que la prevalencia de exposición de la malla estaba asociada con la experiencia del cirujano. Más recientemente, Withagen (6) demostró que la experiencia clínica mayor a 10 años reducía el riesgo de exposición de la malla en cirugía vaginal del orden del 50%; la experiencia clínica y quirúrgica está inversamente relacionada con el riesgo de exposición de la misma.

El documento de consenso recientemente publicado en la revista *European of Urology* (7) por un panel de expertos de las Asociaciones Europeas de Urología (EAU) y Uroginecología (EUGA), enumeran una serie de recomendaciones entre las que destaca introducir un sistema de certificación para los cirujanos dedicados a esta patología.

Por todo ello, se hace imprescindible la figura del “cirujano experto en cirugía de Suelo pélvico”, un concepto que va adquiriendo peso entre los profesionales dedicados a esta patología. Como se ha demostrado, la experiencia del cirujano guarda gran relación con el número y la gravedad de las complicaciones.

La Asociación Internacional de Uroginecología (IUGA) (4), la Asociación Americana de Uroginecología (AUGS) (5) e incluso el SCENIHR (3) de la Comisión Europea recomiendan la capacitación adicional del cirujano con respecto al uso de implantes vaginales en forma de mallas.

La IUGA propone una serie de requisitos (4):

1. El cirujano pélvico que solicite la capacitación para implantar una malla transvaginal debe ser reconocido y acreditado como cirujano pélvico.
2. El cirujano debe demostrar un conocimiento fundamental de la biología del implante, la seguridad, el consentimiento informado y las posibles complicaciones asociadas con el uso de malla transvaginal. Las sociedades de subespecialidades y la industria podrían asociarse para desarrollar un "plan de estudios básico" de educación con respecto a la colocación de mallas transvaginales.
3. El cirujano debe demostrar un conocimiento fundamental de las técnicas y la competencia necesaria para la colocación de la malla transvaginal.
4. Se debe administrar a cada aspirante una prueba que documente que el cirujano ha completado con éxito los criterios anteriores. Superar esta prueba será necesario para completar el programa de formación.
5. Después de cumplir con los criterios anteriores y otorgar credenciales, sería ideal realizar una auditoría de los primeros 10-20 casos del cirujano recientemente acreditado, para asegurar que se cumplan los parámetros de seguridad adecuados.

Para la AUGS los requisitos son distintos, y distingue entre cirujanos no iniciados y cirujanos iniciados en el uso de mallas transvaginales (5).

Para cirujanos no iniciados que desean comenzar a realizar este procedimiento, es imprescindible en primer lugar la adquisición de conocimientos específicos mediante

programas de formación continuada (anatomía, tipos de mallas, indicaciones, cuidados perioperatorios...) y deben acreditar estos conocimientos.

Deben acreditarse junto a un Experto o Maestro en no menos de 5 ocasiones, según decida el experto.

Los cirujanos ya iniciados en cirugía de suelo pélvico con o sin uso de mallas, deben acreditarse periódicamente y realizar al menos 30 cirugías de prolapso al año (con y sin mallas). Deben demostrar experiencia en reparación vaginal del prolapso y experiencia en realizar cistoscopia intraoperatoria para evaluar la integridad de la vejiga y la uretra. Antes de la adopción de una nueva técnica de malla transvaginal o dispositivo, debe demostrarse el conocimiento específico del nuevo procedimiento y el cirujano debe ser supervisado en no menos de 5 procedimientos o tantos como sea necesario para demostrar que puede realizar de forma independiente el procedimiento recientemente adoptado.

En ambos grupos es necesaria la realización de auditorías internas anuales.

La Sección de Suelo Pélvico de la SEGO (Sociedad Española de Obstetricia y Ginecología) (10) propone un “Formador Acreditado” y un “Aspirante a Experto”. El formador debe ser un ginecólogo o urólogo, con amplia experiencia acreditada (ponencias, publicaciones...) y de prestigio reconocido. El aspirante debe ser ginecólogo o urólogo, que debe realizar curso de formación continuada para adquirir los conocimientos específicos y curso de habilidades quirúrgicas (animales, cadáveres). El formador debe impartir 5 y supervisar 20 cirugías del futuro experto. Aunque las propuestas son muy interesantes, aún queda mucho por concretar en este tema.

Ante lo expuesto anteriormente, debemos ajustar la acreditación de cirujanos expertos en cirugía avanzada en Suelo Pélvico, teniendo en cuenta la organización de nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS), que se encuentra dividido en 18 sistemas autonómicos diferentes. Por lo que deberíamos establecer, a través de nuestro SNS y la AEU, Centros y Profesionales de referencia para poder realizar una formación más específica.

Debemos diferenciar entre cirujanos con experiencia, que actuarán como formadores y que serán debidamente seleccionados, y cirujanos que pretendan acreditarse en Cirugía avanzada de Suelo Pélvico.

PROPUESTA PARA LA ACREDITACIÓN DE CIRUJANOS EN CIRUGÍA AVANZADA DE SUELO PÉLVICO

Como hemos observado anteriormente, una adecuada formación en cirugía avanzada de suelo pélvico se centra en tres pilares:

1. Experiencia acreditada
2. Formación continuada
3. Auditoría interna/Evaluación continuada

1. Experiencia acreditada

Certificar experiencia en la cirugía de suelo pélvico, durante su actividad profesional. Deben demostrar experiencia previa en el manejo y cuidado de las mujeres con alteraciones del suelo pélvico y más concretamente en el POP. En caso de no ser así, deberán formarse en los centros de referencia y con los profesionales debidamente seleccionados.

2. Formación continuada

Se debe dividir en conocimientos básicos y específicos en cirugía avanzada de Suelo Pélvico, tanto teóricos como prácticos, con su evaluación correspondiente y acreditada debidamente por las agencias de formación continuada.

- Teóricos Básicos: anatomía quirúrgica pélvica, adecuada evaluación preoperatoria, identificación e indicación de la mejor técnica quirúrgica, correcta información a la paciente de las distintas técnicas quirúrgicas. Manejo perioperatorio e identificación de las posibles complicaciones y su tratamiento. Correcto manejo de la cistoscopia intraoperatoria para evaluar la integridad de la vejiga y la uretra.
- Teóricos Específicos: Anatomía quirúrgica del POP, las habilidades necesarias para completar con éxito el tratamiento indicado, la biología del implante si lo hubiese, la técnica quirúrgica y, por último, identificar las complicaciones de la cirugía con o sin implante y su adecuado tratamiento.
- Conocimientos Prácticos: Demostrar un conocimiento fundamental de las técnicas y la competencia necesaria para la cirugía avanzada del suelo pélvico. Esto se puede realizar mediante cirugía en cadáveres, en modelos artificiales, cursos prácticos tutorizados (en los centros de referencia expuestos anteriormente) u otros programas educativos relacionados con la técnica quirúrgica. Antes de ingresar en los talleres de cirugía avanzada de suelo pélvico, los cirujanos deben conocer las técnicas para acceder al espacio retropúbico y al ligamento sacroespinoso, entre otras. Todos los aspirantes deben de asistir al cirujano formador en un total de no menos de 5 cirugías, a criterio del formador.

3. Auditoría interna/Evaluación continuada

Se deben evaluar los 10 primeros casos del cirujano acreditado para confirmar la adecuada capacitación del mismo.

Asimismo, se deben evaluar los resultados tras la cirugía, prestando especial atención al porcentaje, tipo y manejo de las complicaciones.

Proponemos la creación de una base de datos online coordinada desde la AEU que permita certificar la actividad quirúrgica, el seguimiento y los resultados de los todos los Especialistas interesados en la formación de la cirugía avanzada del suelo pélvico.

Todo lo anteriormente expuesto debe de ser centralizado, guiado y auspiciado por la AEU, estableciendo las pautas necesarias para abordar el problema suscitado en torno al uso de las mallas transvaginales en la cirugía del suelo pélvico. Además, estas pautas deben guiar la evaluación continuada de los distintos cirujanos, para una correcta



aplicación de sus conocimientos a largo plazo y un adecuado seguimiento y reevaluación de los profesionales.

Desde la AEU se deben promover los cursos acreditados pertinentes, específicamente seleccionados y preparados para acreditar a los futuros cirujanos en la práctica de cirugía avanzada de suelo pélvico con o sin uso de malla transvaginal para el tratamiento del POP.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Davila GW, Baessler K, Cosson M, Cardozo L. Selection of patients in whom vaginal graft use may be appropriate. Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: optimizing safety and appropriateness of graft use in transvaginal pelvic reconstructive surgery. *Int Urogynecol J*. 2012;23: S7–14.
2. Barski D, Otto T, Gerullis H. Systematic review and classification of complications after anterior, posterior, apical, and total vaginal mesh implantation for prolapse repair. *Surg Technol Int* 2014; 24:217.
3. European Commission, Directorate General for Health & Consumers. Opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery. [Internet]. Luxembourg: European Commission; 2015 [citado 12 de octubre de 2019]. Disponible en: <http://bookshop.europa.eu/uri?target=EUB:NOTICE:NDAS14005:EN:HTML>
4. Bafghi A, et al. Transvaginal repair of genital prolapse with prolift: evaluation of safety and learning curve. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris)*. 2009;38(1):77-82.
5. Achdari C, Hiscock R, O'Reilly BA; Schierlitz L, Dwyer PL. Risk factors for mesh extrusion after transvaginal surgery using polypropylene (Atrium) or composite polypropylene/polyglactin 910 (Vypro II) mesh. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2005;16(5):389-94.
6. Withagen MI, et al. Risk Factors for exposure, pain, and dyspareunia after tension-free vaginal mesh procedure. *Obstet Gynecol*. 2011;118 (3):629-36.
7. Chapple CR, Cruz F, Deffieux X, et al. Consensus statement of the European urology Association and The European Urogynaecological Association on the use of implanted materials for treating pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence. *Eur Urol* 2017; 72:424-31.
8. Winters, JC, Jacquetin, B. y Castro, R. Credentialing for transvaginal mesh placement—a case for “added qualification” in competency. *Int Urogynecol J* (2012) 23 (Suppl 1): 27.
9. American Urogynecologic Society’s Guidelines Development Committee. Guidelines for Providing Privileges and Credentials to Physicians for Transvaginal Placement of Surgical Mesh for Pelvic Organ Prolapse. *Female Pelvic Med Reconstr Surg*. 2012 Jul-Aug;18(4):194-7.
10. Martínez JC. Acreditación para el entrenamiento de la cirugía con mallas. VIII Congreso Nacional de Suelo Pélvico. Granada, abril 2016.