



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

INFORMACIÓN Y RECOMENDACIONES SOBRE LAS MALLAS QUIRÚRGICAS PARA EL TRATAMIENTO DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS

Fecha de publicación: 9 de julio de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.

Referencia: PS, 15/2019

La AEMPS informa sobre el seguimiento de las actuaciones realizadas respecto a las mallas quirúrgicas para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos (POP).

La AEMPS está haciendo un estrecho seguimiento sobre el comportamiento de estos productos y participa en la revisión de los aspectos regulatorios a nivel europeo.

En colaboración con la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), la AEMPS emite recomendaciones acerca de su implantación por vía transvaginal para profesionales sanitarios y pacientes.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) viene realizando desde hace varios años un estrecho seguimiento, junto con las sociedades médicas y el resto de Estados miembros, sobre mallas quirúrgicas uroginecológicas, y en particular para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos (POP). Dentro de estas actividades está, además, la participación en la revisión regulatoria a nivel europeo y el establecimiento de una serie de recomendaciones para profesionales sanitarios y pacientes.

El POP se caracteriza por el descenso de uno o más órganos entre los que se incluyen el útero, la vagina, la uretra, la vejiga, el recto, el colon sigmoide o el intestino delgado desde su posición anatómica habitual. Este desplazamiento se produce como consecuencia del fallo de las estructuras de soporte anatómico y puede alcanzar diferentes grados.

El tratamiento del POP puede ser conservador o quirúrgico. El tratamiento **conservador** incluye modificaciones en el comportamiento, la práctica de ejercicios para reforzar la musculatura del suelo pélvico, y la utilización de dispositivos mecánicos intravaginales que ejercen una función de soporte o relleno. Por su parte, el tratamiento **quirúrgico** reconstructivo puede hacerse



a partir de los tejidos de la paciente o bien interponiendo materiales protésicos para favorecer el sostén de las estructuras (cirugía con mallas), Dicho procedimiento quirúrgico puede realizarse vía abdominal o vaginal.

La cirugía vaginal con mallas está asociada a una menor tasa de recidivas, pero implica un mayor número de complicaciones. Cifras publicadas en la literatura médica indican un incremento en la tasa de lesiones urinarias, hematoma o sangrado, dolor posquirúrgico e incontinencia urinaria con respecto a la cirugía clásica (empleando tejidos de la paciente). Además, aparecen otras complicaciones inherentes a la colocación de la malla, como la exposición de la misma a los órganos próximos o a la vagina, la infección, y la retracción y encapsulamiento de la malla con acortamiento y estrechamiento vaginal secundario. Estas complicaciones se han relacionado con dolor, dispareunia, secreción vaginal, infecciones urinarias de repetición y sangrado vaginal, y pueden precisar una nueva cirugía para intentar extirpar la malla total o parcialmente.

En la AEMPS, desde el año 2009, se han recibido un total de 5 notificaciones de incidentes ocurridos en nuestro país, en los que se describieron complicaciones en pacientes como las descritas en esta nota informativa.

Las mallas vaginales indicadas para el POP tienen la consideración legal de producto sanitario. Los productos sanitarios, se encuentran regulados en España por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, de productos sanitarios, transposición de la Directiva comunitaria 93/42/CEE. Estos productos, para ser comercializados en la Unión Europea, necesitan estar amparados por un certificado CE de conformidad tras haber sido evaluados por un organismo notificado. El marcado CE colocado en los productos indica el cumplimiento con los requisitos esenciales de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la regulación europea.

ANTECEDENTES

A principios de 2014 la Comisión Europea, a instancias de los Estados miembros, solicitó al [Comité Científico en Salud, Medioambiente y Riesgos Emergentes](#) (SCHEER por sus siglas en inglés), la evaluación de los riesgos asociados al uso de las mallas en cirugía uroginecológica para ampliar el conocimiento del comportamiento de las prótesis.

El SCHEER emitió su opinión en diciembre de 2015, en la que concluía que la implantación de una malla para el tratamiento del prolapso del suelo pélvico vía vaginal debía considerarse solo en casos complejos, y particularmente cuando la cirugía de reparación hubiese fallado. Asimismo, recomendaba:

- una selección apropiada de las pacientes,
- utilizar la cirugía vía transvaginal solo cuando otras cirugías hubiesen fallado y



- la formación adecuada de los cirujanos en base a las guías de práctica clínica existentes.

ACTUACIONES DE LA AEMPS

Desde el año 2017, la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) colabora con la AEMPS, en el conocimiento de los procedimientos de implantación y las posibles complicaciones relacionadas con el uso de estas mallas en nuestro país.

De igual manera a nivel europeo, la AEMPS junto con el resto de autoridades competentes europeas de productos sanitarios y la Comisión Europea, está llevando a cabo un estrecho seguimiento del comportamiento de estos productos en Europa.

Entre las actividades de seguimiento, la AEMPS está participando en la revisión de aspectos regulatorios de las mallas quirúrgicas uroginecológicas, para el tratamiento del prolapso del suelo pélvico (POP) vía transvaginal, como parte de un grupo de trabajo de autoridades europeas competentes en productos sanitarios.

RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta la información disponible, según el estado actual del conocimiento científico y consultada la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), la AEMPS recomienda:

Profesionales sanitarios

1. Informe de forma detallada a las pacientes antes de la intervención sobre las posibles opciones de tratamiento del POP y de los riesgos y beneficios de cada una de esas opciones, incluidas las no quirúrgicas.
2. Evalúe los potenciales riesgos y beneficios de las diferentes opciones de tratamiento de forma individualizada; valore con las pacientes el tratamiento de elección y, en caso de que considere la implantación de una malla quirúrgica:
 - Utilice la vía transvaginal sólo en casos complejos o cuando otras cirugías hubiesen fallado y, en dicho caso, informe a la paciente del riesgo de complicaciones específicas de la malla transvaginal, como la erosión, extrusión o retracción, así como el dolor pélvico y/o la dispareunia (dolor en relación sexual), existiendo la posibilidad de que fuera necesaria una reintervención quirúrgica para la retirada parcial o total de la malla, a pesar de lo cual podría persistir el dolor.



- Utilice únicamente mallas con marcado CE y, en el caso de implantación por vía transvaginal, las que en sus instrucciones de uso expresamente indiquen que se pueden implantar por dicha vía.
3. Realice un seguimiento adecuado de las pacientes implantadas.
 4. Si su paciente presenta complicaciones o síntomas que puedan relacionarse con complicaciones derivadas del tratamiento del POP, con una malla implantada por vía transvaginal, deberá notificarlo a través del portal [NotificaPS de la AEMPS](#).

Pacientes con mallas vaginales para la reparación del POP

- Las pacientes portadoras de mallas vaginales para la reparación del POP deben seguir sus revisiones periódicas y, en el caso de que experimenten problemas de salud y creen que pueden ser debidos a su implante, deben acudir a su médico siguiendo las pautas de conducta habituales.

Si presenta complicaciones o síntomas que puedan relacionarse con complicaciones derivadas del tratamiento del POP con una malla implantada por vía transvaginal, puede comunicarlo a la AEMPS a través del portal [NotificaPS de la AEMPS](#).