



**Biblioteca  
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

## Malla o injertos transvaginales comparados con reparación con tejido autólogo para el prolapso vaginal (Revisión)

Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Marjoribanks J

Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Marjoribanks J.  
Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse  
(Malla o injertos transvaginales comparados con reparación con tejido autólogo para el prolapso vaginal).  
*Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 2. Art. No.: CD012079.  
DOI: [10.1002/14651858.CD012079](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012079).

[www.cochranelibrary.com/es](http://www.cochranelibrary.com/es)

Malla o injertos transvaginales comparados con reparación con tejido autólogo para el prolapso vaginal  
(Revisión)

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

**WILEY**

[Revisión de intervención]

# Malla o injertos transvaginales comparados con reparación con tejido autólogo para el prolapso vaginal

Christopher Maher<sup>1</sup>, Benjamin Feiner<sup>2</sup>, Kaven Baessler<sup>3</sup>, Corina Christmann-Schmid<sup>4</sup>, Nir Haya<sup>5</sup>, Jane Marjoribanks<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Royal Brisbane and Women's Hospital, Brisbane, Australia. <sup>2</sup>Department of Urogynecology & Reconstructive Pelvic Surgery, Hillel Yaffe Medical Center, Technion University, Hadera, Israel. <sup>3</sup>Urogynaecology Department, Pelvic Floor Centre Charite, Berlin, Germany. <sup>4</sup>New Women's Clinic, Lucerne Cantonal Hospital, Lucerne, Switzerland. <sup>5</sup>Department of Obstetrics and Gynaecology, Lady Davis Carmel Medical Center, and the Ruth and Bruce Rappaport School of Medicine, Technion-Israel Institute of Technology, Haifa, Israel. <sup>6</sup>Department of Obstetrics and Gynaecology, University of Auckland, Auckland, New Zealand

**Contacto:** Christopher Maher, Royal Brisbane and Women's Hospital, University Queensland, Brisbane, Queensland, Australia. [chrismaher@urogynaecology.com.au](mailto:chrismaher@urogynaecology.com.au).

**Grupo Editorial:** Grupo de Ginecología y Fertilidad.

**Estado y fecha de publicación:** Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 11, 2017.

**Referencia:** Maher C, Feiner B, Baessler K, Christmann-Schmid C, Haya N, Marjoribanks J. Transvaginal mesh or grafts compared with native tissue repair for vaginal prolapse (Malla o injertos transvaginales comparados con reparación con tejido autólogo para el prolapso vaginal). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 2. Art. No.: CD012079. DOI: [10.1002/14651858.CD012079](https://doi.org/10.1002/14651858.CD012079).

Copyright © 2017 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

## RESUMEN

### Antecedentes

Se ha introducido una amplia variedad de injertos para mejorar los resultados de la reparación tradicional con tejido autólogo (colporrafia) en el prolapso vaginal.

### Objetivos

Determinar la seguridad y la efectividad de la malla transvaginal o los injertos biológicos comparados con la reparación con tejido autólogo para el prolapso vaginal.

### Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el Registro especializado del Grupo Cochrane de Incontinencia (Cochrane Incontinence Group), que contiene ensayos identificados en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL), MEDLINE, registros de ensayos en curso y búsquedas manuales en revistas y resúmenes de congresos (6 de julio de 2015). También se estableció contacto con investigadores del área.

### Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorizados (ECA) que compararon diferentes tipos de reparación vaginal (malla, injerto biológico o tejido autólogo).

### Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, seleccionaron los ensayos, evaluaron el riesgo de sesgo y extrajeron los datos. Los resultados primarios fueron la concienciación del prolapso, la repetición de la cirugía y el prolapso recurrente en el examen.

### Resultados principales

Se incluyeron 37 ECA (4023 pacientes). La calidad de la evidencia varió de muy baja a moderada. Las principales limitaciones fueron una información deficiente de los métodos de estudio, inconsistencia e imprecisiones.

## Malla permanente versus reparación con tejido autólogo

La concienciación del prolapso al año y los tres años fue menos probable después de la reparación con malla (cociente de riesgos [CR] 0,66; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,54 a 0,81; 12 ECA; n = 1614;  $I^2 = 3\%$ ; evidencia de calidad moderada). Lo anterior indica que si el 19% de las pacientes tiene concienciación del prolapso después de la reparación con tejido autólogo, entre el 10% y el 15% la tendrá después de la reparación con malla permanente.

Las tasas de repetición de la cirugía por prolapso fueron inferiores en el grupo de malla (CR 0,53; IC del 95%: 0,31 a 0,88; 12 ECA; n = 1675;  $I^2 = 0\%$ ; evidencia de calidad moderada). No hubo evidencia de una diferencia entre los grupos en las tasas de repetición de la cirugía por continencia (CR 1,07; IC del 95%: 0,62 a 1,83; nueve ECA; n = 1284;  $I^2 = 21\%$ ; evidencia de calidad baja). Más pacientes del grupo de malla requirieron repetición de la cirugía por el resultado combinado de prolapso, incontinencia urinaria de esfuerzo o exposición de la malla (CR 2,40; IC del 95%: 1,51 a 3,81; siete ECA; n = 867;  $I^2 = 0\%$ ; evidencia de calidad moderada). Lo anterior indica que si el 5% de las pacientes requiere repetición de la cirugía después de la reparación con tejido autólogo, lo mismo ocurrirá entre el 7% y el 18% del grupo de malla permanente. En los grupos de malla, el 8% de las pacientes requirió repetición de la cirugía por exposición de la malla.

El prolapso recurrente en el examen fue menos probable después de la reparación con malla (CR 0,40; IC del 95%: 0,30 a 0,53; 21 ECA; n = 2494;  $I^2 = 73\%$ , evidencia de calidad baja). Lo anterior indica que si el 38% de las pacientes presenta prolapso recurrente después de la reparación con tejido autólogo, ocurrirá lo mismo entre el 11% y el 20% después de la reparación con malla.

La malla permanente se asoció con tasas más altas de incontinencia urinaria de esfuerzo de novo (CR 1,39; IC del 95%: 1,06 a 1,82; 12 ECA; 1512 pacientes;  $I^2 = 0\%$ ; evidencia de calidad baja) y lesión vesical (CR 3,92; IC del 95%: 1,62 a 9,50; 11 ECA; n = 1514;  $I^2 = 0\%$ ; evidencia de calidad moderada). No hubo evidencia de una diferencia entre los grupos en las tasas de dispareunia de novo (CR 0,92; IC del 95%: 0,58 a 1,47; 11 ECA; n = 764;  $I^2 = 21\%$ ; evidencia de calidad baja). Los efectos sobre la calidad de vida fueron inciertos debido a la calidad muy baja de la evidencia.

## Malla absorbible versus reparación con tejido autólogo

Hubo evidencia de calidad muy baja de la efectividad de la forma de reparación a los dos años sobre la tasa de concienciación del prolapso (CR 1,05; IC del 95%: 0,77 a 1,44; un ECA; n = 54).

Hubo evidencia de calidad muy baja de la efectividad de la forma de reparación sobre la tasa de repetición de la cirugía por prolapso (CR 0,47; IC del 95%: 0,09 a 2,40; un ECA; n = 66).

El prolapso recurrente en el examen fue menos probable en el grupo de malla (CR 0,71; IC del 95%: 0,52 a 0,96; tres ECA; n = 292;  $I^2 = 21\%$ ; evidencia de calidad baja)

No estuvo claro el efecto de cualquiera de las dos formas de reparación sobre los resultados urinarios, la dispareunia ni la calidad de vida.

## Injerto biológico versus reparación con tejido autólogo

No hubo evidencia de una diferencia entre los grupos al año y los tres años en el resultado concienciación del prolapso (CR 0,97; IC del 95%: 0,65 a 1,43; siete ECA; n = 777; evidencia calidad de baja).

No hubo evidencia de una diferencia entre los grupos en el resultado repetición de la cirugía por prolapso (CR 1,22; IC del 95%: 0,61 a 2,44; cinco ECA; n = 306;  $I^2 = 8\%$ ; evidencia de calidad baja).

No estuvo claro el efecto de cualquiera de los dos enfoques en el prolapso recurrente (CR 0,94; IC del 95%: 0,60 a 1,47; siete ECA; n = 587;  $I^2 = 59\%$ ; evidencia de calidad muy baja).

No hubo evidencia de una diferencia entre los grupos en los resultados dispareunia ni calidad de vida (evidencia de calidad muy baja).

## Conclusiones de los autores

Aunque la malla transvaginal permanente se asocia con tasas más bajas de concienciación del prolapso, repetición de la cirugía por prolapso y prolapso en el examen que la reparación con tejido autólogo, también se asocia con tasas más altas de repetición de la cirugía por prolapso o incontinencia urinaria de esfuerzo o exposición de la malla (como un resultado compuesto), y con tasas más altas de lesión de la vejiga durante la cirugía y de incontinencia urinaria de esfuerzo de novo. El perfil de riesgo-beneficio ha hecho que la malla transvaginal tenga una utilidad limitada en la cirugía primaria. Aunque es posible que en las pacientes con un riesgo más alto de recurrencia los beneficios superen los riesgos, en la actualidad no hay evidencia para apoyar esta posibilidad.

Evidencia limitada indica que la malla absorbible puede reducir las tasas de prolapso recurrente en el examen en comparación con la reparación con tejido autólogo, pero no hubo evidencia suficiente de la malla absorbible para establecer conclusiones con respecto a otros resultados. Tampoco hubo evidencia suficiente para establecer alguna conclusión con respecto a los injertos biológicos comparados con la reparación con tejido autólogo.

En 2011, muchas mallas transvaginales permanentes se retiraron voluntariamente del mercado, y las mallas transvaginales permanentes más nuevas y livianas aún disponibles no se han evaluado en un ECA. Entretanto, estas mallas transvaginales más nuevas se deben utilizar según el criterio del comité de ética.

## RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

### Malla o injertos transvaginales comparados con reparación con tejido autólogo para el prolapso vaginal

#### Pregunta de la revisión

¿Para reparar el prolapso vaginal se debe utilizar la malla transvaginal, los injertos biológicos o el tejido autólogo?

#### Antecedentes

El prolapso de órganos pélvicos es frecuente y afecta a hasta un 50% de las mujeres que han dado a luz. El método tradicional de reparación del prolapso vaginal mediante tejido autólogo se asocia con altas tasas de recurrencia. Se piensa que los injertos transvaginales fabricados con mallas absorbibles o permanentes o materiales biológicos pueden mejorar los resultados de la cirugía por prolapso.

#### Características de los estudios

Se evaluaron 37 ensayos controlados aleatorizados (4023 pacientes) que compararon los injertos transvaginales versus la reparación tradicional con tejido autólogo para la reparación del prolapso vaginal. La evidencia está actualizada hasta julio de 2015.

#### Resultados clave

Evidencia de calidad baja a moderada indica que el uso de una malla transvaginal permanente tiene beneficios en comparación con la reparación con tejido autólogo, que incluyen tasas más bajas de concienciación del prolapso, repetición de la cirugía por prolapso y prolapso recurrente en el examen. La evidencia indica que si el 19% de las pacientes tiene concienciación del prolapso después de la reparación con tejido autólogo, ocurrirá lo mismo entre el 10% y el 15% de las pacientes después de la reparación con malla permanente. Si la tasa de prolapso recurrente en el examen después de una reparación con tejido autólogo se considera que es del 38%, el riesgo estaría entre el 11% y el 20% después de una reparación con malla transvaginal permanente. Sin embargo, también existen problemas asociados con la malla transvaginal permanente. Si se supone que el 5% de las pacientes requieren repetición de la cirugía por prolapso o incontinencia urinaria o exposición de la malla (cualquiera de las tres) después de la reparación con tejido autólogo, el riesgo estaría entre el 7% y el 18% después de la reparación con malla permanente. En los grupos de malla, el 8% de las pacientes requirió repetición de la cirugía por exposición de la malla.

Evidencia de calidad baja indica que la malla absorbible puede reducir el riesgo de prolapso recurrente en el examen en comparación con la reparación con tejido autólogo, pero no hay evidencia suficiente sobre la malla absorbible para establecer conclusiones con respecto a otros resultados.

Evidencia de calidad baja indica que no hay diferencias entre la reparación con injertos biológicos y con tejido autólogo sobre las tasas de concienciación del prolapso ni la necesidad de una nueva cirugía por prolapso. Debido a la calidad muy baja de la evidencia, la repercusión de las intervenciones en el examen del prolapso no estuvo clara.

Aunque la malla permanente tiene algunas ventajas sobre el tejido autólogo, el uso habitual también tiene sus desventajas. Muchas mallas transvaginales permanentes se retiraron del mercado en 2011, y las mallas transvaginales permanentes más nuevas y livianas aún disponibles no se han evaluado en un estudio asignado al azar.

#### Calidad de la evidencia

En general, la calidad de la evidencia varió de muy baja a moderada. Las principales limitaciones fueron una información deficiente de los métodos de estudio, inconsistencia e imprecisiones.