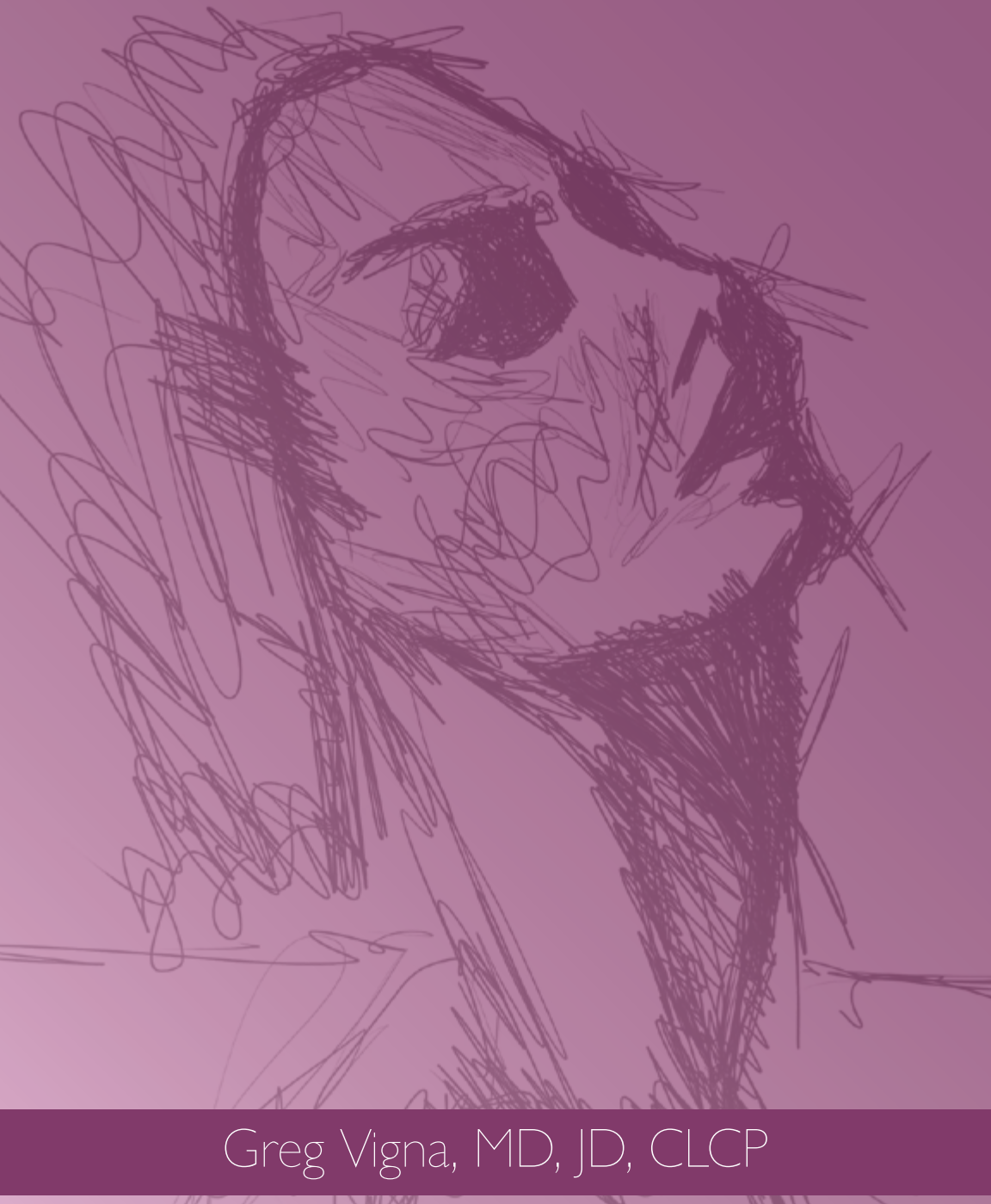
E-Book PDF

Dolor por Malla Pélvica

Lesión de Malla Transvaginal – Dolor crónico – Pruebas diagnósticas
Tratamientos quirúrgicos y no quirúrgicos



Greg Vigna, MD, JD, CLCP

Dolor por Malla Pélvica

Lesión de Malla Transvaginal - Dolor crónico - Pruebas diagnósticas - Tratamientos quirúrgicos y no quirúrgicos

Greg Vigna, MD, JD, CLCP
Certificado por el Consejo de Medicina Física y Rehabilitación
Abogado - Certificado en California y Washington D.C.
Certificado en Planificación de Cuidados de Vida

Kimberly Langdon, MD-Jubilada
Certificada por el Consejo de Ginecología y Obstetricia

Colaboradores:

Ben C. Martin, Esq.
Laura J. Baughman, Esq.
Martin-Baughman Law Firm, Dallas, Texas
Litigantes líderes en dispositivos médicos

Jane Akre
Editor Nacional de Noticias Mesh News Desk

Publicado por: Phaktory

Dolor por Malla Pélvica
Lesión de Malla Transvaginal - Dolor crónico - Pruebas diagnósticas - Tratamientos quirúrgicos y no quirúrgicos
ISBN: 978-1-7346391-3-1 (eBook PDF)

© 2020, 2021 Vigna Law Group y Greg Vigna, MD, JD

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, distribuida o transmitida en cualquier forma o por cualquier medio, incluyendo fotocopias, grabaciones u otros métodos electrónicos o mecánicos, sin el permiso previo por escrito del editor, excepto en el caso de breves citas incorporadas en revisiones críticas y otros usos no comerciales permitidos por la ley de derechos de autor.

Ilustraciones en figuras 1.1, 1.2, 7.2, 7.3, 8.1, 8.2, 8.3, 9.1, 9.2, 10.1, 10.2, 10.3
© 2019 Delilah R. Cohn

Vigna Law Group
1155 Coast Village Road Suite C
Santa Barbara, CA 93101
(800) 761-9206
gavmdjd.dc@gmail.com

Maquetación y diseño de portada por Phaktory
https://www.phaktory.com/

Impreso en los Estados Unidos de América.

Dedicatoria:
Este libro está dedicado a todas las víctimas de la malla vaginal que han sufrido lesiones neurológicas, diagnosticadas y no diagnosticadas, que siguen luchando por la atención que merecen. La malla transvaginal se diseñó para implantarse a ciegas en la pelvis sin tener en cuenta las estructuras neurológicas de la pelvis o el resultado para la paciente.

Este libro está escrito para ayudar a las mujeres lesionadas a entender cómo estos peligrosos dispositivos ocasionan dolor severo y para describir los distintos síndromes de dolor neurológico grave que resultan del uso de estos dispositivos. Espero que esto permita una base de conocimiento para que las mujeres puedan comprender su lesión y los tratamientos disponibles para las personas con neuralgia relacionada con la malla transvaginal.

Reconocimiento:

Me gustaría agradecer a Ben Martin, Esq. y Laura Baughman, Esq. que han patrocinado este libro, ya que comparten la misma visión que la mía, de que ser una mujer educada en el tema permitirá el mejor resultado, tanto médica como legalmente.

Autores

Greg Vigna, MD, JD, CLCP es un médico en ejercicio, abogado nacional de lesiones farmacéuticas y experto testificante en Planificación de Cuidados de Vida para lesiones catastróficas y no catastróficas.

Vigna recibió su B.S. en 1988 de la Universidad del Pacífico, y su M.D. en 1992 de la Escuela de Medicina de la Universidad Tulane en Nueva Orleans. En 1996, completó su residencia en Medicina Física y Rehabilitación en Baylor College of Medicine en Houston, Texas. Está certificado por el consejo de Medicina Física y Rehabilitación y ha ejercido la medicina en una variedad de entornos, incluido un centro modelo de lesiones cerebrales traumáticas, hospitales de rehabilitación para pacientes hospitalizados, hospitales de cuidados intensivos a largo plazo y centros de enfermería especializada.

Es un experto reconocido en Planificación de Cuidados de Vida, área de la medicina forense y de daños que proporciona evidencia de la atención médica y no médica necesaria para proporcionar la esperanza de vida de una persona lesionada después de una lesión cerebral traumática, lesión de la médula espinal, otras lesiones catastróficas y el costo de dicha atención.

Vigna obtuvo su título de abogado en la Escuela de Derecho de Concord en 2012 y poco después aprobó el Colegio de Abogados de California. Tiene un bufete de abogados boutique en Santa Bárbara, California, Greg Vigna, MD, JD, PLC y en Washington D.C., Greg Vigna, MD, JD, PLLC. Es el Director Médico de una firma nacional de responsabilidad por productos defectuosos donde ha ayudado en la revisión de casos para el trabajo del Comité Directivo de Demandantes en el litigio de VCI de Cook, el litigio de malla de hernia de Bard y el litigio Mirena de Bayer.

A través de sus firmas de California y Washington, D.C., Vigna representa a mujeres discapacitadas lesionadas por dispositivos de malla transvaginal cuyos casos se presentan en una corte federal en el Litigio Multidistrital (MDL) en Virginia Occidental. Actualmente están esperando ser enviados a una corte estatal después de rechazar ofertas de acuerdo en el MDL. También representa a mujeres lesionadas recientemente en cortes federales y estatales de todo el país después de que el MDL cerró sus puertas a nuevos casos en junio de 2018.

Vigna ha reunido un equipo de litigios centrado en Dallas, Texas con Ben Martin, Esq. y Laura Baughman, Esq. de Martin-Baughman, PLLC, ambos abogados demandantes de reconocimiento nacional que se enfocan tanto en lesiones catastróficas como en litigios farmacéuticos. El Dr. Vigna y Martin-Baughman enfocan sus esfuerzos en el Litigio de Malla Vaginal, representando a mujeres con complicaciones neurológicas ocasionadas por la malla transvaginal y otras complicaciones catastróficas.

Kimberly Langdon M.D. es una obstetra/ginecóloga jubilada, certificada por el consejo, con 19 años de experiencia clínica. Se graduó de la Escuela de Medicina de la Universidad Estatal de Ohio, obteniendo honores en muchas rotaciones. Después terminó su programa de residencia en Ginecología y Obstetricia en el Centro Médico de la Universidad Estatal de Ohio, donde obtuvo el primer lugar por su proyecto de investigación y se ubicó en el percentil 98 en el examen nacional para residentes de Ginecología y Obstetricia en EUA.

Se especializó en enfermedades ginecológicas como la menopausia, terapia de reemplazo hormonal incluyendo hormonas bioidénticas, osteoporosis, incontinencia urinaria, prolapso de órganos pélvicos, trastornos menstruales, vaginitis, infertilidad, anticoncepción, dolor pélvico, infecciones de transmisión sexual, síndrome de ovario poliquístico, endometriosis y cirugías mínimamente-invasivas. Es experta nacional en infecciones vaginales.

Después de su práctica clínica, fundó una empresa de dispositivos médicos en la que inventó seis dispositivos médicos patentados para afecciones potencialmente mortales y no mortales. Sus inventos son las primeras y únicas curas no químicas para las infecciones microbianas y un nuevo modelo y método de uso para las copas menstruales.

Colaboradores

Ben C. Martin vive en Dallas, Texas. Su práctica, Martin Baughman PLLC, se extiende por todo el país. Representa a personas en los cincuenta estados, habiendo juzgado casos en muchos de ellos. Desde el primer día, ha dedicado su carrera a representar a personas que han sido afectadas por la negligencia de las corporaciones, incluyendo las empresas que fabrican productos, dispositivos médicos, máquinas y medicamentos peligrosos.

El litigio sobre mallas transvaginales es uno de los enfoques de las actividades diarias de su empresa. Él y su compañera, Laura Baughman, han representado durante años a mujeres con lesiones neurológicas causadas por malla vaginal, y, en los próximos años, tienen la intención de hacer justicia para las personas con estas lesiones catastróficas. El Sr. Martin ha resuelto numerosos casos de MTV y ejerce como abogado principal en litigios en curso en muchos más casos relacionados con complicaciones neurológicas causadas por productos de malla transvaginal que de manera trágica han tenido muchas víctimas. El Sr. Martin y Martin Baughman PLLC están haciendo preparativos para juzgar los casos que la firma ha presentado en las cortes estatales y federales de todo el país.

El Sr. Martin ejerce en varios puestos de liderazgo nacional en litigios de dispositivos médicos, incluyendo su puesto actual como co-abogado principal del litigio Multidistrital del Filtro de VCI de Cook, co-abogado principal de los procedimientos consolidados de la corte estatal de Rex-Argon en Filadelfia, Pensilvania, y ejerce en varios otros comités directivos en litigios sobre dispositivos médicos. Su reciente veredicto de 3 millones de dólares obtenido contra Cook Medical con Laura Baughman y su equipo fue el primer veredicto de defecto de diseño en un caso de filtro de VCI y fue la mayor indemnización por daños reales que se haya logrado en un caso de filtro de VCI.

El Sr. Martin está certificado por el consejo tanto en derecho de juicios civiles como en derecho de juicios por lesiones personales por el Consejo de Especialización Legal de Texas. Esta doble certificación la posee menos del uno por ciento de todos los abogados de Texas. Es un orador frecuente en eventos nacionales e internacionales sobre el tema de litigios sobre dispositivos farmacéuticos y responsabilidad por productos. Ha ejercido como presidente del capítulo de Dallas de la Consejo Americano de Abogados Litigantes y es miembro del comité ejecutivo de ese capítulo. Durante muchos años trabajó como profesor adjunto de derecho, defensa de juicios, en la Facultad de Derecho de la Universidad Metodista del Sur.

Laura J. Baughman es abogada litigante y socia de Martin Baughman, LLC. En 1994, Laura se graduó con honores de la Facultad de Derecho de la Universidad de Texas. Tiene una licenciatura en ciencias y una maestría en ingeniería en ingeniería civil (ambiental). Durante el período 1994-1995, Laura trabajó como abogada informativa de la jueza Rose Spector de la Suprema Corte de Texas.

En enero de 2019, Laura y Ben fueron abogados litigantes en un juicio de referencia de MDL contra Cook Medical y su filtro de VCI, que concluyó con un veredicto multimillonario para su cliente.

De 1995 hasta marzo de 2019, la Sra. Baughman trabajó en Baron & Budd, P.C., donde fue accionista durante 18 años y dirigió los litigios de dispositivos médicos y farmacéuticos de la empresa. Laura también ha trabajado en casos de agravios tóxicos. Algunas victorias importantes de Laura incluyen las resoluciones exitosas de un caso de exposición a plomo ocasionado por una refinería de petróleo abandonada en el centro de Texas y un caso de contaminación del agua por MTBE presentado por 17 estados contra refinadores de gasolina contaminantes. Laura fue abogada co-líder en dos de los casos más importantes de la Propuesta 65, en los que a los ciudadanos privados se les permite hacer cumplir las regulaciones ambientales en nombre del público. Laura representó al grupo sin fines de lucro Communities for a Better Environment, que obligó a varias compañías petroleras importantes a limpiar el agua subterránea que había sido contaminada por tanques de almacenamiento con fugas y a tomar medidas para evitar fugas similares en el futuro. Laura resolvió otro caso de la Proposición 65 que requería la adaptación de los autobuses escolares con dispositivos para reducir las emisiones de escape de los motores de diésel, un carcinógeno humano conocido.

Además de su defensa legal, Laura se dedica al servicio comunitario. Ha representado a clientes de forma gratuita mediante el Programa de Abogados Voluntarios de Dallas y a durante años se ha sido la copresidenta de varios comités de Abogados al Servicio de la Comunidad.

Jane Akre es una periodista galardonada y ex presentadora de noticias de CNN. Jane fue presentadora y reportera en mercados televisivos como San Francisco y St. Louis. Sus reportajes frecuentemente se enfocaban en noticias médicas, los tribunales y el crimen. Akre ganó el premio de la Sociedad de Periodistas Profesionales 2004 por la Ética en el Periodismo y el Premio Ambiental Goldman de 2001 por su cobertura de la hormona del crecimiento bovino de Monsanto. En 2000, comenzó a reportar sobre la malla pélvica de polipropileno y creó el único sitio web dedicado a las lesiones de malla, https://www.meshmedicaldevicenewsdesk.com

Dolor por Malla Pélvica

Tabla de Contenidos

Prefacio 13

Capítulo 1: Prolapso de órganos pélvicos (POP): diagnóstico y tratamiento 14

Capítulo 2: Incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE): diagnóstico y tratamiento 21

Capítulo 3: Historia de los tratamientos e intervenciones quirúrgicas para POP 36

Capítulo 4: La FDA prohíbe los dispositivos para prolapso: ¿Siguen los TOTs? 42

Capítulo 5: Regulación y vigilancia de dispositivos médicos 47

Capítulo 6: Litigio multidistrital (MDL) contra fabricantes de productos 53

Capítulo 7: Las lesiones neurológicas de MTV eran predecibles 61

Capítulo 8: Neuralgia del pudendo: "La madre de todos los enmascarados" 69

Capítulo 9: Neuralgia del obturador: diagnóstico y tratamiento 79

Capítulo 10: Neuralgia ilioinguinal: diagnóstico y tratamiento 84

Capítulo 11: Tratamientos para dolor, espasmos y disfunción pélvica miofascial 87

Capítulo 12: SDRC: síndrome de dolor regional complejo 94

Capítulo 13: Planificación de Cuidados de Vida 98

Capítulo 14: Beneficios de la fisioterapia pélvica especializada 103

Capítulo 15: Medicamentos y efectos secundarios 106

Capítulo 16: Uso de bótox para el tratamiento del dolor espástico del suelo pélvico 112

Capítulo 17: Bloqueo de los nervios pudendo-obturador-ilioinguinal 114

Capítulo 18: Terapias y tratamientos no quirúrgicos para el dolor pélvico 119

Capítulo 19: Uso de ketamina para tratar la DSR (distrofia simpática refleja) 125

Capítulo 20: Procedimientos de descompresión del nervio pudendo 128

Capítulo 21: Por qué la malla de polipropileno no es adecuada para la vagina 132

Capítulo 22: Análisis de casos de dolor crónico relacionado con la malla 184

Referencias 188

Prefacio:

Con la introducción de la malla de polipropileno transvaginal, miles de mujeres desconocidas han sufrido lesiones neurológicas catastróficas. El primer caso de cinta transvaginal retropúbica (TVT) reportada en la literatura como causa de neuralgia ilioinguinal fue hace casi 20 años.

Desde entonces, una extensa lista de dispositivos de seguridad no probados producidos por múltiples fabricantes ingresó al mercado, incluidos los cabestrillos retropúbicos (TVT), los cabestrillos transobturadores (TOT), los mini-cabestrillos (TOT) y una lista de dispositivos utilizados para el tratamiento de prolapso de órganos pélvicos. Cada dispositivo requiere una colocación a ciegas, lo que tiene el potencial de causar daño nervioso agudo y latente.

El objetivo de Dolor por Malla Pélvica es ayudar a las mujeres a comprender la base muscular y neurológica de su dolor crónico y las opciones de tratamiento disponibles. Espero que este libro permita a las mujeres gravemente heridas empoderarse con el conocimiento que las coloca en mejor posición para obtener la atención que merecen al enfrentar las mismas decisiones médicas que una generación de mujeres arruinada por este desastre de salud pública en curso.

-Greg Vigna, MD, JD

Prolapso de órganos pélvicos (POP)
diagnóstico y tratamiento

1

Heidi sintió un bulto en la vagina al orinar. Era una molestia, pero ella solo se limpiaba y no se molestaba en revisarlo, esperando que desapareciera.

Un día tomó un espejo para revisar el bulto y se asustó por el bulto de carne que vio. ¿Era un tumor protruyendo de su cuerpo? Ese miedo la llevó a visitar a su ginecólogo, quien le confirmó que se trataba de un prolapso uterino.

El prolapso se clasifica desde el grado 1 al 4. En el peor de los casos, el útero entero protruye más allá de la abertura vaginal. Heidi tenía un grado 2, medido por el sistema de cuantificación del prolapso de órganos pélvicos o POP-Q.

Ahora comienza su búsqueda de opciones.

Navegación

Tabla de Contenidos
Referencias

¿Qué es el Prolapso de Órganos Pélvicos?

El prolapso de órganos pélvicos (POP) es el descenso anormal de órganos pélvicos como el útero, la vejiga y el recto hacia la vagina, ocasionado por una lesión o enfermedad de las estructuras de soporte como los ligamentos y la fascia.

El prolapso de órganos pélvicos (POP) y la incontinencia urinaria (IU), también conocida como incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), otra forma de prolapso, son trastornos comunes que afectan a muchas mujeres.

Anatomía pélvica normal

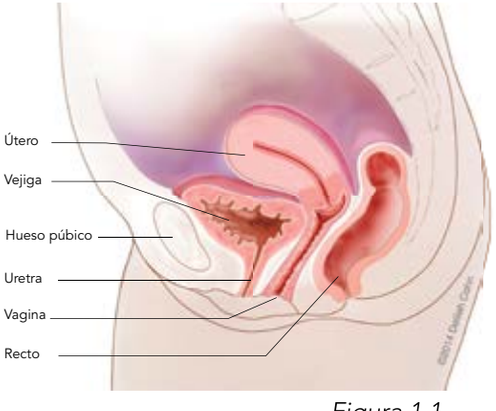


Figura 1.1

En una mujer sana, el suelo pélvico estabiliza los órganos pélvicos en sus posiciones respectivas, incluyendo los tejidos conectivos, el grupo de músculos elevadores del ano, el plexo sacro y los nervios pudendos. Los músculos involucrados son la base de los órganos pélvicos.

Prolapso de órganos pélvicos (POP)

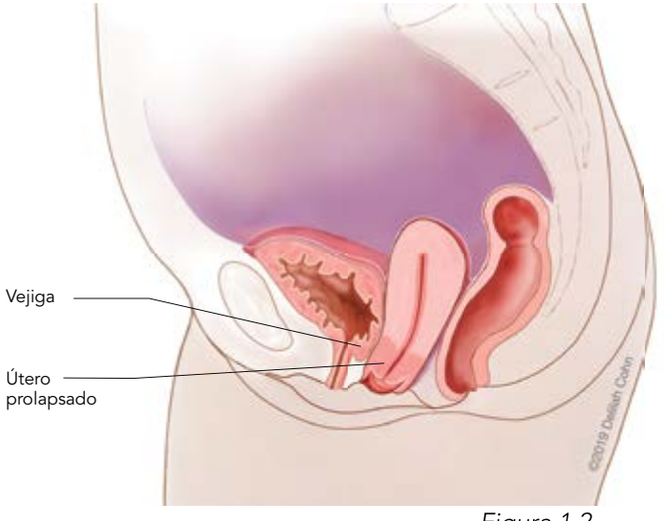


Figura 1.2

El POP se define según los órganos que se prolapsan:

Cystocele – es el abultamiento o caída de la vejiga de su lugar normal en la parte superior (anterior) de la vagina y detrás del hueso púbico. Es el tipo más común de POP. Con el cistocele, el útero también puede salirse de su lugar anatómico normal. Una mujer con un cistocele puede tener incontinencia urinaria porque la presión de la orina en la vejiga es más fuerte que la presión urinaria en la uretra (tubo que conecta la vejiga con el exterior del cuerpo). Esto incrementa la presión intraabdominal durante actividades físicas como estornudar, toser y reír. Esta presión más fuerte de la orina en la vejiga sobrepasa la capacidad de la uretra para retener la orina, lo que provoca incontinencia urinaria de esfuerzo.

Rectocele – también conocido como prolapso rectal, ocurre cuando las paredes rectales se prolapsan fuera del ano y fuera del cuerpo (lo cual es raro), o cuando la pared rectal prolapsa hacia la vagina (más

común). Es una hernia o bulto en la parte frontal del recto que empuja hacia la pared posterior de la vagina. Algunas causas incluyen envejecimiento, parto, genética, histerectomía (extirpación del útero), pujar debido al estreñimiento, levantar objetos pesados y obesidad. La mayoría de los pacientes con rectocele no tienen síntomas.

Prolapso uterino o apical – también conocido como prolapso rectal, ocurre cuando las paredes rectales se prolapsan fuera del ano y fuera del cuerpo (lo cual es raro), o cuando la pared rectal prolapsa hacia la vagina (más común). Es una hernia o bulto en la parte frontal del recto que empuja hacia la pared posterior de la vagina. Algunas causas incluyen envejecimiento, parto, genética, histerectomía (extirpación del útero), pujar debido al estreñimiento, levantar objetos pesados y obesidad. La mayoría de los pacientes con rectocele no tienen síntomas.

Enterocele – es el descenso del intestino delgado al espacio pélvico inferior. A diferencia del rectocele, el enterocele ocasionado por el intestino delgado que empuja y llena el espacio entre el recto y la vagina.

Disminución de la prevalencia de POP

La prevalencia de POP está disminuyendo debido a que las mujeres eligen tener menos hijos en general en comparación con sus predecesoras. Los partos traumáticos, los bebés grandes, el trabajo de parto prolongado y los partos vaginales múltiples predisponen al prolapso de órganos pélvicos en diversos grados. Las cesáreas sin trabajo de parto parecen proteger parcialmente del POP. Parece que el daño a los nervios, así como el debilitamiento de los tejidos/ligamentos/fascia /músculos, son factores de riesgo para POP.

El POP puede ocurrir en mujeres que nunca han tenido hijos, especialmente si existen otros factores de riesgo como traumatismos, enfermedades del tejido conectivo, tos crónica y levantar objetos pesados. El tabaquismo causa POP por dos mecanismos; la nicotina daña el colágeno y la tos crónica estira y tensiona de manera continua las estructuras de soporte.

"Lo que sí sabemos es que los órganos pélvicos caen de sus posiciones anatómicas normales y frecuentemente el único síntoma será la sensación de un "bulto" en la vagina"

¿Por qué las sufren prolapsos las mujeres?
Sigue siendo es un misterio por qué algunas mujeres presentan prolapsos y otras no. La genética y la maternidad juegan probablemente los papeles más importantes, además de la etnia.

Lo que sí sabemos es que los órganos pélvicos caen de sus posiciones anatómicas normales y frecuentemente el único síntoma será la sensación de un "bulto" en la vagina. Si bien se supone que los músculos, nervios y tejido conectivo trabajan como unidad, existe una falla de soporte que algunos creen que puede ser una predisposición biológica inherente al prolapso.

También sabemos que las mujeres que nunca han tenido hijos pueden presentar prolapso de órganos pélvicos, mientras que algunas mujeres con 6 hijos no.

Factores de Riesgo de POP

- Múltiples partos vaginales
- Trauma: uso de fórceps o ventosa durante los partos vaginales
- Laceraciones graves con afectación a músculos, de 3er y 4to grado
- Segunda etapa del trabajo de parto prolongada que ocasiona un estiramiento prolongado del nervio pudendo
- Enfermedades del tejido conectivo como el Síndrome de Marfan
- Alteraciones de la matriz de colágeno
- Tabaquismo
- Histerectomía
- Atrofia genital por niveles bajos de estrógeno
- Obesidad
- Tos crónica
- Levantar objetos pesados
- Diabetes/neuropatías
- Enfermedades de la médula espinal/nervios sacros

Síntomas de POP
Muchas mujeres, como Heidi, no tienen síntomas de prolapso de órganos pélvicos. Otras reportan síntomas leves como sensación de plenitud en la vagina, presión o abultamiento, obstrucción al orinar

o defecar, dolor lumbar o abdominal bajo y dispareunia (sexo doloroso).

Otros síntomas no reconocidos del prolapso incluyen limitación de los movimientos respiratorios (respiración corta y contener la respiración), dolor pélvico y vaciamiento inadecuado de la orina o el contenido fecal.

Algunos hallazgos objetivos en pacientes con prolapso son: hidronefrosis (líquido en los riñones), ulceración de órganos prolapsados, sangrado del cuello uterino ulcerado, retención urinaria, anormalidades en urodinamia de flujo-presión o hallazgos cistoscópicos de obstrucción urinaria.

La falta de satisfacción sexual también es una indicación para la reparación del prolapso, y se ha demostrado una mejoría en la función sexual después de la cirugía reconstructiva pélvica. [8. Neiminen et al., 2008, 9. Kuhn et al.,2009]

¿Qué tan común es el Prolapso de Órganos Pélvicos?

Los reportes publicados muestran que la pérdida de soporte vaginal o uterino es muy común y se observa en hasta un 30-70% de las mujeres. Entre esa población, alrededor del 3-6% de esas pacientes tendrán un prolapso que descendió a la abertura vaginal o más, como Heidi.

El riesgo de por vida de una mujer de someterse a una cirugía por POP es del 12 al 19%, según la Sociedad Estadounidense de Cirujanos de Colon y Recto.

"El riesgo de por vida de una mujer de someterse a una cirugía por POP es del 12 al 19%, según la Sociedad Estadounidense de Cirujanos de Colon y Recto."

En 2010, hubo al menos 100,000 reparaciones de prolapso de órganos pélvicos utilizando malla quirúrgica de polipropileno, y alrededor de 75,000 de ellas fueron procedimientos transvaginales, de acuerdo la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EUA.

Hay alrededor de 200,000 a 350,000 procedimientos para pacientes hospitalizados para tratar el prolapso en EUA por año, de acuerdo a varios estudios publicados.

Diagnóstico de POP e Incontinencia

Heidi planea hacer una cita con su urólogo, ginecólogo o uroginecólogo para determinar su próximo paso.

Su médico ya entendió los síntomas que presenta Heidi, y ahora se requieren algunas pruebas de diagnóstico y exámenes, especialmente si se considera una cirugía.

1. El diagnóstico se puede hacer llenando la vejiga con solución salina o agua y luego colocar un pesario para reducir el prolapso. Si la paciente aún pierde orina al toser o al hacer esfuerzo, puede ser útil un procedimiento contra la incontinencia junto con la reparación del prolapso.
2. Se pueden considerar las pruebas urodinámicas en el consultorio para evaluar el tipo y grado de incontinencia urinaria.
3. Se recomienda la cistoscopia (visualizar el interior de la vejiga con una cámara insertada a través de una sonda en la uretra) para pacientes con síntomas de dolor de vejiga, sangre en la orina o urgencia/frecuencia urinaria que no mejoran con medicamentos.
4. El examen de orina es adecuado si hay sangre en las pruebas de orina de rutina.
5. La ecografía del útero, si no se extrae durante la cirugía, es útil para evaluar el revestimiento del útero en busca de engrosamiento u otros problemas. Cualquier enfermedad uterina podría justificar de manera potencial una histerectomía al realizar la reparación de la incontinencia.

Opciones de tratamiento no quirúrgico

Para las mujeres que no quieren someterse a tratamientos quirúrgicos, los ejercicios de músculos pélvicos (EMP) y los dispositivos de soporte vaginal (pesarios) son las dos opciones principales de tratamiento no quirúrgico para el prolapso de órganos pélvicos.

Ejercicios y ejercitadores de los músculos pélvicos

Los ejercicios de los músculos pélvicos como los de Kegel pueden mejorar el tono muscular del piso pélvico y reducir la incontinencia urinaria de esfuerzo, pero rara vez resolverán el prolapso.

Pesarios y otros dispositivos médicos disponibles

El profesional médico considerará la colocación de un pesario para ver si se resuelven los síntomas de incontinencia urinaria y la paciente aún puede vaciar la vejiga.

Los dispositivos vaginales (pesarios) están hechos de silicona segura de grado médico y son opciones mínimamente invasivas para POP. Esta es la terapia de primera línea para el 75% de los ginecólogos y uroginecólogos en el tratamiento del POP.

Casi todas las mujeres pueden usar un pesario a menos que no quieran familiarizarse con sus genitales, no puedan cumplir con el seguimiento o no tengan habilidad manual para insertar y quitar el dispositivo (artritis). Otras contraindicaciones para el uso de pesarios son la demencia, fístulas vaginales (conexiones anormales entre vagina y el recto o la vejiga), úlceras uterovaginales y sangrado uterovaginal no diagnosticado.

Si existen signos de hipoestrogenismo (vaginitis atrófica), antes del uso del pesario será necesario el uso de estrógenos tópicos.

Se pueden usar muchos tipos diferentes de pesarios. Clasificamos los pesarios como "de soporte", como un anillo, u "ocupante de espacio", como una dona, un cubo o un inflable.

Algunas empresas han desarrollado varios dispositivos para tratar la incontinencia, incluyendo Revive, un dispositivo desechable que se inserta en la vagina como un tampón para apretar el cuello de la vejiga. Se recomienda para la IUE y no para la incontinencia de urgencia. Otro dispositivo interno es Poise Impressa, que funciona de manera similar. Sin embargo, debido a su material similar a una malla y la dificultad o dolor durante la extracción, el producto ha recibido críticas mixtas.

Un dispositivo externo que se puede usar es FemiCushion, que asemejan tirantes que sostienen una bola de silicona de grado médico que encaja en la abertura vaginal. Funciona como un pesario externo y se mantiene en su lugar con una almohadilla reutilizable que tiene una bolsa para el "cojín" que se asemeja a una pelota con alas.

Incontinencia urinaria de esfuerzo
diagnóstico y tratamiento

2

Navegación

Tabla de Contenidos
Referencias

Muchas mujeres de cierta edad están acostumbradas a correr al baño más cercano cuando sienten la "necesidad" de aprovechar un inodoro cercano para orinar, incluso cuando no tienen que ir, principalmente para evitar fugas. Esta micción proactiva se debe a que las mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo no reciben una advertencia antes de una fuga repentina.

La sensación de incomodidad al tener que "ir" es, al menos, molesta, puede ser vergonzosa y puede interferir con el estilo de vida de una mujer.

¿Qué es IUE - incontinencia urinaria de esfuerzo?

La Sociedad Internacional de Continencia define a la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) como "la queja de pérdida involuntaria de orina que se produce durante un esfuerzo físico, como estornudar, reír o toser". La incontinencia de urgencia (IU) ocurre cuando una mujer tiene que correr al baño debido a espasmos de los músculos de la vejiga. Ambos se consideran como incontinencia urinaria.

La pérdida de orina, o incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), es un problema común, especialmente en ancianos y mujeres. Entre 10 y 13 millones de personas en Estados Unidos y 200 millones de personas en todo el mundo tienen IUE. La mayoría de las mujeres (50-70%) no buscan tratamiento médico por motivos probablemente relacionados con la vergüenza. Las personas con IUE suelen esperar de 6 a 9 años antes de solicitar una evaluación médica.

La incontinencia urinaria (IU) puede causar hospitalizaciones prolongadas, infecciones de la vejiga, dermatitis química, caídas al inten-

tar ir al baño y es una de las principales causas de ingresos a asilos de ancianos.

Sears y colaboradores reportaron que la incontinencia urinaria de urgencia era más común en mujeres negras (51,5%), mientras que la incontinencia urinaria de esfuerzo era estadísticamente más común en mujeres blancas (66,2%).

En los estudios étnicos realizados por Doung y colaboradores, las mujeres hispanas tenían la tasa más alta de incontinencia de esfuerzo en 67%, al compararse con afroamericanas con 42%, seguidas por el 15% de caucásicas y el 14% de asiáticas. La edad media en el grupo asiático era siete años menor que la de los afroamericanos; sin embargo, las mujeres asiáticas tenían ligamentos y fascia del suelo pélvico más gruesos, lo que previene o reduce el riesgo de prolapso con el tiempo.

IUE: Tipos y síntomas

1. **Incontinencia urinaria de esfuerzo**
   La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) es la pérdida de orina asociada con un aumento de la presión abdominal al reír, estornudar, toser, subir escaleras u otra presión física de la cavidad abdominal contra la vejiga. Los ejercicios como aeróbicos, golf y tenis empeoran los síntomas de IUE. La cantidad de orina perdida puede ser pequeña o grande. Las pacientes suelen utilizar toallas protectoras delgadas a medianas (es común el uso de 1-3 al día).

2. **Incontinencia de urgencia**
   La incontinencia de urgencia (IU) es la pérdida involuntaria, acompañada o precedida inmediatamente de la sensación de urgencia o necesidad inminente de orinar. Es la pérdida incontrolada de orina por contracciones o espasmos de los músculos de la vejiga que no se pueden prevenir y, por lo general, se pierde una gran cantidad de orina. También presentan síntomas de frecuencia y urgencia nocturna. La ingesta excesiva de agua, té, café y alcohol puede agravar los síntomas.

3. **Incontinencia mixta**
   Las pacientes con incontinencia mixta tienen síntomas tanto de incontinencia de esfuerzo como de urgencia. Hay una pérdida de orina de leve a moderada con actividad o sin previo aviso. Puede haber frecuencia urinaria, urgencia y nicturia.

4. **Incontinencia por rebosamiento**
   La incontinencia por rebosamiento ocurre cuando la vejiga está demasiado llena y el aumento de la presión de la vejiga excede la capacidad de la uretra para evitar que salga la orina. Las personas que sufren de esto experimentan una sensación de vaciado incompleto, orina con flujo lento y goteo urinario. Los síntomas de la incontinencia por rebosamiento pueden confundirse con incontinencia mixta. Los pacientes pueden perder una pequeña cantidad de orina al caminar, estornudar o toser. Los síntomas de frecuencia y urgencia están presentes cuando el músculo de la vejiga se contrae y expulsa la orina.

5. **Incontinencia funcional**
   La incapacidad para retener la orina debido a causas diferentes a la disfunción neuro-urológica y del tracto urinario inferior (delirio, trastornos psiquiátricos, infección urinaria, movilidad reducida).

IUE: Causas

Puede haber muchas causas de incontinencia urinaria, incluyendo alteraciones estructurales o funcionales de la vejiga, uretra o uréteres. Las enfermedades de la médula espinal o del sistema nervioso central, como la esclerosis múltiple, o enfermedades médicas como la diabetes, pueden ocasionar incontinencia.

El envejecimiento, el levantamiento de objetos pesados, las cirugías, ciertos medicamentos diuréticos, la tos crónica y el tabaquismo son factores de riesgo de incontinencia, al igual que la deficiencia de vitamina D.

Cuando los tejidos de soporte entre la vejiga y la vagina se debilitan y/o se estiran, la vejiga puede caerse o abultarse hacia la vagina, lo cual es una forma de prolapso llamado cistocele. Las mujeres con enfermedades del tejido conectivo son más propensas a presentar cistocele.

Una mujer con cistocele (prolapso de la vejiga) puede perder orina

porque la presión de la orina en la vejiga es mayor de lo que la uretra puede controlar. En casos graves, las mujeres con cistocele no pueden orinar. Esto causa una retención urinaria, que puede provocar infecciones, algunas de las cuales pueden ser graves si se extienden a los riñones.

Una causa menos común de incontinencia de esfuerzo es la deficiencia intrínseca del esfínter, que puede resultar del envejecimiento, traumatismo pélvico, cirugía o disfunción neurológica. Los tipos de cirugía incluyen histerectomía, uretropexia (un tipo de cirugía para corregir la IUE) y colocación de cabestrillo pubovaginal (otro tipo de cirugía para corregir la IUE).

IUE: Diagnóstico

Los pacientes con incontinencia urinaria deben someterse a una valoración básica que incluye antecedentes, exploración física y examen de orina. En pacientes seleccionados, la evaluación puede incluir:

- Diario miccional
- Colocación de pesario para ver si mejora la incontinencia
- Prueba de hisopo de algodón
- Prueba de esfuerzo para la tos
- Volumen de orina residual posmiccional con ultrasonido
- Cistoscopia: herramienta para examinar el interior de la vejiga
- Estudios urodinámicos (realizados en consultorio)

Un diario miccional es un registro diario que registra la cantidad de episodios de micción, el momento en que se orina y la cantidad de orina que se micciona. Los episodios de incontinencia deben registrarse con la cantidad/volumen estimado.

IUE: Opciones no quirúrgicas

Existen muchas opciones para tratar la incontinencia, de acuerdo al tipo, causa subyacente y gravedad del trastorno. Siempre se debe recomendar tratamiento conservador antes de la cirugía. Los detalles de estas medidas conservadoras se describen más adelante en este capítulo.

Incontinencia de esfuerzo:

- Ejercicios del suelo pélvico (Kegel)
- Estimulación eléctrica
- Terapia física
- Dispositivos contra la incontinencia como los pesarios
- Rejuvenecimiento vaginal con láser o radiofrecuencia

Incontinencia de urgencia:

- Cambios en la dieta
- Modificaciones del comportamiento
- Ejercicios de piso pélvico
- Medicamentos: estrógenos vaginales o medicamentos antiespasmódicos

Incontinencia mixta:

- Fisioterapia de piso pélvico
- Rejuvenecimiento vaginal con láser o radiofrecuencia
- Medicamentos anticolinérgicos
- Dispositivos de soporte vaginal como los pesarios

Incontinencia por rebosamiento:

- Cateterización urinarias intermitente o derivación urinaria

Incontinencia funcional:

- Tratamiento de la causa subyacente

Medicamentos

- Agonistas alfa-adrenérgicos – pseudoefedrina (*Sudafed*)
- Agentes anticolinérgicos – diciclomina (*Bentyl*); tolterodina (*Detrol*)
- Medicamentos antiespasmódicos – oxibutinina, también llamada *Ditropan*
- Antidepresivos tricíclicos
- Estrógenos
- Bloqueadores alfa-adrenérgicos
- Toxina botulínica

Cuando un tratamiento con un solo fármaco no funciona, se puede emplear una terapia combinada como oxibutinina (*Ditropan*) e imipramina (*Tofranil*).

- **Oxibutinina** (*Ditropan*): relajante muscular de la vejiga con propiedades adormecedoras locales que reduce los espasmos musculares de la vejiga y el tracto urinario. Trata los síntomas de

la vejiga hiperactiva: IUE, micción nocturna y micción frecuente.

- **Imipramina**: un antidepresivo que ocasiona relajación del músculo de la vejiga y contracción del músculo liso del cuello de la vejiga. Se utiliza para tratar la incontinencia mixta. También utilizada para el tratamiento de la enuresis nocturna en niños mayores de seis años.
- **Mirabegron** (*Myrbetriq*): ocasiona relajación del detrusor, músculo liso de la vejiga, lo que incrementa su capacidad. Se indica en vejiga hiperactiva con síntomas de incontinencia de urgencia, urgencia y frecuencia urinaria.

IUE: Tratamientos no quirúrgicos

Ejercicios de Kegel

El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) recomienda el entrenamiento del piso pélvico como un tratamiento no invasivo efectivo para mujeres con incontinencia de esfuerzo e incontinencia mixta. En mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo leve sin prolapso vaginal, puede tener una tasa de éxito del 75-80%. El programa funciona mejor realizando una serie de 5 contracciones (5 segundos) por hora mientras está despierto y durante actividades como conducir o sentarse. Se necesitan de seis a doce semanas para notar una mejoría.

Conos Vaginales

Los conos vaginales son dispositivos intravaginales pequeños y lisos diseñados para incrementar la fuerza muscular del piso pélvico. Están disponibles en sets de 1 a 5, con forma y volumen idénticos pero pesos crecientes (por ejemplo, 20 g, 32,5 g, 45 g, 60 g, 75 g). La idea es fortalecer los músculos de soporte vaginal. Se inserta un cono en la vagina y se mantiene en su lugar apretando los músculos elevadores del ano durante 15 minutos estando de pie o caminando, si es posible. El objetivo es el aumento progresivo de la duración hasta 30 minutos. Puede ser necesaria una combinación de biorretroalimentación, estimulación eléctrica y ejercicios de Kegel con conos.

Pesarios

Una revisión de estudios encontró un ensayo aleatorio que comparó dos tipos de pesario, el pesario de anillo y el pesario de Gellhorn.

Ambos funcionaron igualmente bien para el 60% de las mujeres con IUE. Se puede encontrar una explicación detallada de los pesarios en la sección de prolapso (Capítulo 1).

Biorretroalimentación

La terapia de biorretroalimentación es una forma de rehabilitación del suelo pélvico que utiliza un dispositivo electrónico para identificar los músculos elevadores del ano. Está recomendada para cualquier tipo de incontinencia.

Estos dispositivos permiten que la paciente reciba retroalimentación auditiva o visual inmediata para asegurarse de que se estimulen los músculos adecuados. Los estudios sobre biorretroalimentación combinados con ejercicios del suelo pélvico muestran una mejora de la incontinencia en 54-87%. El mejor protocolo de biorretroalimentación refuerza la contracción del músculo elevador del ano e inhibe las contracciones abdominales y vesicales. Este método muestra una reducción de la incontinencia urinaria en 76-82%.

Electroestimulación

La electroestimulaicón se realiza de diversas formas. Una es mediante la estimulación de los nervios sacros aplicando un electrodo en la piel que recubre el nervio tibial cerca del tobillo. Esto puede ayudar con los síntomas de vejiga hiperactiva. Otras ubicaciones de los electrodos incluyen la vagina y el ano para estimular de manera tópica los nervios en esas regiones para ayudar a tonificar la vejiga y contraer los músculos vaginales debilitados. Un régimen de electroestimulación ayuda a que estos músculos pélvicos debilitados se contraigan para que se fortalezcan. Para las mujeres con incontinencia de urgencia, la electroestimulación ayuda a que la vejiga se relaje.

Acupuntura

La acupuntura ha demostrado beneficios para la vejiga hiperactiva y los síntomas de urgencia, pero no para la incontinencia. Un ensayo clínico aleatorizado reciente de Liu y colaboradores demostró que la incontinencia urinaria de esfuerzo se puede mejorar con el tratamiento de electroacupuntura de la región lumbosacra, que es el área que irriga los nervios de la vejiga, realizado en 18 sesiones durante 6 semanas.

Tratamiento con resonancia magnética extracorpórea

El tratamiento con resonancia magnética extracorpórea (unidad NeoControl) fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para el tratamiento de la incontinencia en 2000. Funciona mediante la estimulación eléctrica de nervios y músculos específicos. La paciente se sienta en una silla que contiene el dispositivo magnético. Un pequeño estudio logró una tasa de mejora del 77% con 8 semanas de terapia, con el 56% de las pacientes completamente secas, aunque los resultados son temporales.

Pérdida de Peso

La obesidad es un factor de riesgo para el desarrollo de incontinencia urinaria y la cirugía bariátrica ha mostrado resultados dramáticos para la pérdida de peso sostenida. La investigación indican que el grado de pérdida de peso se correlaciona con el grado de mejora de la incontinencia.

Entrenamiento Vesical

El reentrenamiento de la vejiga se utiliza principalmente para la incontinencia de urgencia e implica la autoeducación, la micción programada y el retraso deliberado de la micción. Las mujeres deben resistir o inhibir la sensación de urgencia y posponer la micción hasta la hora programada predeterminada. Las técnicas de relajación y distracción ayudan a retrasar la micción y suprimen la sensación de vejiga llena. Esta estrategia ayuda a la vejiga a acomodar volúmenes de orina cada vez mayores. El objetivo es la capacidad de retrasar los episodios de micción a intervalos de 2-3 horas o más. Puede ser útil para la IUE ya que la micción programada puede reducir o eliminar la cantidad de orina que se pierde durante las actividades.

IUE: Tratamiento quirúrgico

- **Suspensión del cuello de la vejiga**: una sutura permanente que sostiene la vejiga y la uretra (cerca del ligamento puboуretral). Realiza una compresión mecánica de la uretra para evitar la pérdida de orina cuando hay un aumento de la presión intraabdominal, al estornudar, toser o reír.
- **Terapia de volumen periuretral:** uso de geles para otorgar soporte al cuello de la vejiga.

- **Cabestrillos mediouretrales**: material artificial que actúa como una hamaca para sostener la uretra y evitar fugas.
- **Cabestrillos pubovaginales (autólogos):** cabestrillos realizados con los propios tejidos de la mujer.
- **Esfínter urinario artificial:** un esfínter externo secundario.

El procedimiento de Burch: el estándar de oro de IUE

A los doctores les gusta el término "estándar de oro" para comunicar a otros médicos que una intervención en particular se considera el tratamiento #1 de elección. Sin embargo, el estándar cambia con el tiempo.

En 1961, el Dr. John Burch del Departamento de Obstetricia y Ginecología de la Escuela de Medicina de la Universidad de Vanderbilt describió la fijación del tejido periuretral en ambos lados de la uretra al ligamento de Cooper (en el hueso púbico) para la corrección anatómica del cuello de la vejiga o uretra proximal que se ha "caído" de su posición normal.

El Burch original se realizaba mediante cirugía abdominal abierta y también se llama suspensión del cuello de la vejiga de Burch o colposuspensión retropúbica.

Tasa de Éxito de Burch

En 1993, la colposuspensión retropúbica laparoscópica (Burch) era un procedimiento establecido con una tasa de éxito global del 97,2%. En 2003, la colposuspensión de Burch fue considerada por los ginecólogos como el "estándar de oro", con el que deben compararse todos los procedimientos para la incontinencia.

Este procedimiento fue efectivo con una tasa de éxito superior al 90% y también fue duradero a largo plazo, con tasas de curación de hasta el 80%. La alta tasa de curación se debe al uso de material de sutura permanente que promueve el crecimiento de tejido en el área periuretral que cicatriza el área para evitar el movimiento futuro de la uretra cuando la presión intraabdominal aumenta de manera repentina.

Torsión uretral

Esta inmovilidad uretral da como resultado una torcedura mecánica de la uretra a medida que los aumentos repentinos de la presión

intraabdominal empujan la vejiga hacia atrás. Al empujarse la vejiga hacia abajo, el cuello de la vejiga se ensancha y empuja la orina hacia la uretra. Esta torsión uretral evita que la orina en la vejiga se escape de la uretra, tal como se evita que el agua salga de una manguera doblando o apretando la manguera sobre sí misma.

Reparación de cistocele (vejiga prolapsada)

La colporrafia anterior (reparación del cistocele) se puede realizar en conjunto con un cabestrillo pubovaginal o un procedimiento de Burch, pero no es un tratamiento adecuado por si solo para la IUE. Durante la reparación de un cistocele, se hace una incisión en la vagina debajo de la uretra y la vejiga. El tejido periuretral se empuja lateralmente y luego se une de manera ajustada con otro tejido de soporte en la línea media con suturas. Esto empuja el abultamiento de la vejiga a su posición anatómica correcta. Se corta el exceso de tejido vaginal "estirado" (el bulto del cistocele) y se suturan los nuevos bordes de la vagina para cerrar la incisión.

La colposuspensión de Burch y los cabestrillos son el tratamiento más popular para la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina.

Uso de cabestrillos: autólogo vs. malla sintética

Existen otros procedimientos para el tratamiento quirúrgico de la IUE. Se incluyen cabestrillos pubovaginales autólogos (hechos de los propios tejidos de la paciente) o cabestrillos de polipropileno sintético (malla) mediouretral. Los cabestrillos se pueden colocar en forma retropúbica o vía transobturador.

Un cabestrillo actúa como una hamaca para una uretra caída, manteniéndola en su lugar fijando cada extremo del cabestrillo a una estructura fuerte e inmóvil. Por lo general, se venden en kits junto con sus dispositivos de colocación: agujas de acero inoxidable conocidas como trócares.

Un trocar es una aguja de acero inoxidable unida generalmente a un mango de plástico parecido a un gancho. El trócar cose la malla a ambos lados de la vagina, debajo de la uretra, en un procedimiento a ciegas.

Colocación quirúrgica con visualización limitada

Ambos cabestrillos de polipropileno sintético mediouretrales se colocan por vía transvaginal con visualización limitada y el sitio de fijación del material del cabestrillo desde el punto de partida vaginal. Es un procedimiento ciego que requiere "estimaciones" en cuanto a la ubicación adecuada sin la posibilidad de conocer la ubicación exacta de los nervios, vasos sanguíneos y otras estructuras de soporte vitales profundas y laterales a la vagina y la vejiga. Además, debido a las grandes diferencias anatómicas para el paso de los nervios en la pelvis y en otros lugares, los procedimientos a ciegas están llenos de peligros.

Un estudio publicado en 2003 comparando las dos colocaciones (retropúbica y transobturador) encontró más perforaciones de vejiga por el paso del trócar y disfunción miccional que requirió intervención quirúrgica entre el grupo de cabestrillo retropúbico. El grupo de cabestrillo transobturador mostró una mayor frecuencia de síntomas neurológicos en la parte superior de la pierna, como dolor en la ingle.

Malla de Polipropileno: ¿El nuevo estándar de oro?

En referencia a las dos últimas opciones, la Sociedad Americana de Urología (AUGS) llama al "cabestrillo" de malla de polipropileno el estándar de oro. El cabestrillo sintético mediouretral puede ser implantado por un cirujano en tan solo 30 minutos y ha sido recomendado por la industria como una manera para que un doctor aumente sus ingresos con menos trabajo.

A los doctores les gusta el hecho de que la recuperación del procedimiento de cabestrillo mediouretral medio parece ser más corta en comparación con un procedimiento de Burch o un cabestrillo pubovaginal autólogo.

Si bien la velocidad del desempeño es interesante, la seguridad y la eficacia deben guiar la toma de decisiones de acuerdo con el dicho, "Primero, no hacer daño". Si bien hay estudios limitados que evalúan su eficacia y perfil de seguridad más allá de un año y el litigio de malla ha acumulado más de 100 mil casos en un tribunal de EUA, los doctores aún promueven la alternativa con malla.

Dispositivos de malla de polipropileno al mercado sin ensayos controlados aleatorizados

De hecho, los cabestrillos de malla estándar de oro se lanzaron al mercado sin ensayos controlados aleatorizados de alta calidad que

respalden su uso. En cambio, fueron aprobados para su comercialización por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de EUA en virtud de su proceso 510(K), que no requiere estudios independientes para cada dispositivo porque cada dispositivo o material nuevo se considera sustancialmente equivalente a un dispositivo pre-existente. Desafortunadamente, el material de malla utilizado en cirugías abdominales no es necesariamente seguro para la complicada anatomía y función de la pelvis y los órganos femeninos, especialmente sin estudios clínicos. La FDA ha solucionado recientemente este problema al reclasificar los dispositivos de malla como dispositivos de Clase III en lugar de dispositivos de Clase II, lo que los obliga a cumplir con un estándar más alto de seguridad y eficacia que se impone a los medicamentos.

Cabestrillos de polipropileno: complicaciones posteriores a la implantación

Hecho de polipropileno, un plástico abundante y barato que también se encuentra en el sustrato interior y exterior de las alfombras y en la parte superior de una caja de Tic-Tac, el polipropileno (PP) es el material preferido del que están hechos la mayoría de los cabestrillos sintéticos. También está ganando reputación por una serie de complicaciones en el cuerpo, como erosión de los tejidos cercanos, contracción (hasta un 50%), migración y dolor crónico e infección.

Se han observado problemas autoinmunes entre pacientes con implantes en hernia y malla pélvica, aunque se pensaba que el PP era inerte y biológicamente compatible.

Desde 2012, las complicaciones de la malla transvaginal llevaron al mayor agravio masivo (casos legales por daños y perjuicios) jamás reunidos en una sala de audiencias y, al momento de redactar este documento, los casos presentados contra siete fabricantes aún no se han resuelto. Las complicaciones incluyen erosión de la malla, contracción de la malla, reacciones autoinmunes, dolor crónico, infecciones y lesiones nerviosas catastróficas.

Los cabestrillos retropúbicos colocados correctamente pueden causar neuralgia ilioinguinal aguda y crónica y neuralgia del pudendo por lesión de la rama del clítoris del nervio pudendo. Los cabestrillos transobturadores y mini-cabestrillos colocados correctamente pueden causar neuralgia obturatriz aguda y crónica y neuralgia del pudendo.

Hemos aprendido que muchas mujeres sufren complicaciones por los implantes de PP y quieren que se los extraigan, solo para descubrir que están destinados a ser un dispositivo médico permanente y son extremadamente difíciles, si no imposibles, de extraer.

Complicando aún más el problema está el hecho de que pocos médicos tienen la capacitación o la habilidad adquirida para proporcionar de manera segura la extracción de todo el dispositivo de malla (una extracción completa de la malla). Muchas mujeres reportan que su cirujano les prometió una extirpación completa, cuando en realidad solo les realizaron una extirpación parcial, lo que las dejó con más complicaciones.

Actualmente no hay consenso en el campo sobre cuándo está indicada la extirpación completa de la malla versus la extirpación parcial de la malla.

Estas complicaciones neurológicas catastróficas no se observan con cabestrillos pubovaginales autólogos ni con el procedimiento de Burch.

Cabestrillo pubovaginal autólogo (natural)

Otra opción quirúrgica sin polipropileno consiste en extraer una porción de tejido de la propia paciente (fascia lata), generalmente la vaina de la fascia del recto anterior (músculos abdominales), que luego se coloca a través de una incisión vaginal anterior en la unión de la uretra y el cuello de la vejiga para crear un cabestrillo pubovaginal para tratar la incontinencia de esfuerzo. La recuperación va de 4 a 6 semanas de actividad modificada.

Este procedimiento elimina el riesgo de erosión y el dolor crónico, que son la principal molestia de los pacientes con implantes de malla sintética. Existen limitaciones para este procedimiento en el sentido de que puede ocurrir un dolor posoperatorio importante en el sitio de extracción que es de corta duración y que el tamaño de la fascia lata es limitado.

El análisis de resultados a largo plazo en 1998 reveló una mejoría o cura del 92% para la incontinencia urinaria de esfuerzo al año. La complicación más común de los cabestrillos pubovaginales es ob-

strucción con retención urinaria (síntomas de micción obstructiva), que generalmente se cree que es inferior al 5%.

El Colegio Americano de Ginecólogos (ACOG) afirma que la cirugía de cabestrillo tradicional (cabestrillo pubovaginal autólogo) no tiene ninguno de los riesgos asociados con la malla sintética, incluida la erosión de la malla, la infección y el dolor a largo plazo.

El artículo médico "Autologous pubovaginal slings: back to the future or a lost art?" fue publicado en Research and Reports in Urology en 2016 y concluye que la habilidad técnica necesaria que poseen los urólogos, uroginecólogos y ginecólogos para realizar un cabestrillo pubovaginal autólogo parece ser un arte perdido.

Esta habilidad en desaparición sin duda se ha visto agravada por la facilidad de implantación, velocidad de recuperación y beneficio relativo del procedimiento de malla sintética de 30 minutos.

Estudios de los resultados de la cirugía de cabestrillo: autólogo versus polipropileno

En un estudio aleatorio de 460 mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo de moderada a grave, el 90.8% de las que se les realizó cirugía de cabestrillo reportaron una mejoría al año de seguimiento, en comparación con el 64.4% de las que recibieron entrenamiento de fisioterapia. En general, la tasa de curación fue del 76.5% en el grupo de cirugía y del 58.8% en el grupo de fisioterapia.

En 2010, se publicó una revisión exhaustiva de la literatura que compara la eficacia, complicaciones y tasas de reintervención de los cabestrillos transobturadores y retropúbicos de polipropileno con el procedimiento de Burch y los cabestrillos pubovaginales autólogos. Los resultados revelaron tasas de continencia ligeramente más altas para el cabestrillo retropúbico en comparación con el procedimiento de Burch, pero un riesgo mucho más alto de complicaciones intraoperatorias durante la cirugía. Los cabestrillos retropúbicos y transobturadores (TOT) tuvieron una eficacia similar, pero los cabestrillos pubovaginales tenían más probabilidades de presentar síntomas de micción obstructiva posoperatoria.

Los cabestrillos retropúbicos tuvieron tasas de curación similares a los procedimientos TOT, pero los TOT tuvieron un menor riesgo de perforaciones de vejiga y vagina, y síntomas obstructivos posoperatorios, pero parecen tener un mayor riesgo de daño nervioso catastrófico y síndrome de dolor de 10:1 para un TOT en comparación con un cabestrillo retropúbico.

Historia de los tratamientos e intervenciones quirúrgicas para POP

3

Navegación

Tabla de Contenidos
Referencias

La experiencia y el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos, o POP, son tan antiguos como los primeros registros médicos. Descrito en papiro en 1500 AC, Hipócrates describió el tratamiento para el prolapso rectal como colgar de un árbol al paciente boca abajo mientras se aplicaba hidróxido de sodio a la mucosa.

Hipócrates también escribió sobre la inserción de una granada en la vagina para que actúe como un pesario para impedir físicamente el prolapso del órgano.

Tratamientos medievales

En la época medieval, el pensamiento retrocedió hasta creer que la anatomía pélvica femenina constaba de siete compartimentos: tres a cada lado y uno en el centro. Se creía que los fetos femeninos se desarrollaban a la izquierda, masculinos a la derecha y hermafroditas en el centro.

El tratamiento para un útero prolapsado debía ser "con un hierro al rojo vivo como si fuera a quemar, después de lo cual el susto obligará a la parte prolapsada a retroceder hacia la vagina".

Primeras técnicas quirúrgicas

A fines del siglo XIX, existían varios tratamientos para el prolapso uterino, incluyendo una cirugía similar a la histerectomía, "cortar la parte negra" cuando un útero prolapsado se engangrenaba, pero las soluciones reales eran elusivas en el sentido de que la medicina convencional aún no entendía la anatomía del piso pélvico femenino.

Ha existido un avance rápido hasta el día de hoy y la medicina todavía está evolucionando hacia un tratamiento más centrado en el paciente, más humano y sostenible de un trastorno común que puede afectar hasta a la mitad de todas las mujeres mayores de 50 años.

Cirugía de POP: Reparación de la pared vaginal anterior

Es una cirugía diseñada para corregir el prolapso vaginal apretando la pared frontal (anterior) de la vagina para regresar la vejiga y el útero a su posición adecuada. Esto se hace para evitar que la vejiga o uretra prolapsada caiga dentro de la vagina, también conocido como cistocele.

Un cistocele es una forma de prolapso que ocurre cuando los músculos del piso pélvico y el tejido circundante, que normalmente forman una hamaca para sostener la uretra y la vejiga, se debilitan. También conocida como vejiga caída, existen muchas razones para que esto suceda, incluyendo el parto, edad, nivel bajo de estrógeno y falta de calidad del tejido de apoyo.

El cistocele se asocia con pérdida de orina y una fuerte urgencia de orinar (incontinencia de urgencia) o una necesidad frecuente de orinar.

Es importante que el cirujano distinga un defecto vaginal central o transverso de un defecto paravaginal, asociado a una falla en el soporte de la pared vaginal anterior. Es común una combinación de estos problemas.

La cirugía implica el uso de anestesia general o bloqueo espinal donde la paciente no siente de la cintura para abajo.

El propósito de la reparación vaginal anterior, o colporrafia anterior, es unir la fascia muscular vaginal (tejido fibroso) que se encuentra debajo de la vejiga y la uretra para reducir la vejiga y la protuberancia vaginal anterior hacia la vagina. La colporrafia anterior se indica especialmente en pacientes con un defecto vaginal central. Esto sucede cuando la sección media de la pared vaginal anterior debajo de la vejiga cae dentro de la vagina.

Si se realizó una histerectomía, la reparación de la parte superior de la vagina es fundamental para un resultado exitoso a largo plazo. Unir el vértice vaginal o el manguito (parte superior del canal vaginal) al sitio apropiado (generalmente a ligamentos uterosacros) es el componente

más crítico de esta cirugía, sin importar que la técnica quirúrgica sea vía vaginal o laparoscópica.

Durante la reparación de un cistocele, se corta la mucosa vaginal en la línea media y luego se diseca desde la fascia lateralmente al hueso púbico. Varias capas de suturas interrumpidas de absorción retardada se colocan lateralmente en la fascia y se juntan en la línea media. El exceso de mucosa vaginal se recorta y la mucosa vaginal resultante se cierra con suturas.

La reparación del defecto paravaginal se puede realizar por vía laparoscópica, abdominal o vaginal. En este procedimiento, se ingresa al espacio retropúbico para volver a unir el tejido vaginal anterolateral y la fascia a los músculos obturador interno y pubococcígeo de manera bilateral.

Esto regresa la porción lateral de la vagina a su lugar normal de unión. Un procedimiento laparoscópico puede requerir una estancia de una noche en el hospital.

En general, el procedimiento laparoscópico tiene un menor riesgo de dolor durante las relaciones sexuales, ya que no hay cicatrices en la vagina, que se corta durante el primer procedimiento. Tiene la misma tasa de recurrencia que la reparación vaginal anterior, de hasta un 30%.

Cirugía de POP: prolapso de la pared vaginal posterior

Un prolapso posterior se llama rectocele y hace referencia a la pared posterior de la vagina. Cuando hay una debilidad en el tejido fibroso fuerte que divide el recto de la vagina, el recto puede abultarse hacia la vagina.

Si el abultamiento es grande, puede sobresalir por la abertura vaginal. Con un rectocele, usted puede presentar dificultad para defecar o tener una sensación continua de plenitud rectal, como no vaciar completamente el intestino. También puede no haber síntomas. Incluso las mujeres que no han tenido hijos pueden desarrollar este trastorno.

Evitar el aumento de peso, la tos constante, el estreñimiento y comer alimentos ricos en fibra ayudarán a prevenir el desarrollo de esta condición.

La reparación vaginal posterior (colporrafia posterior) se realiza por vía transvaginal (a través de la vagina). Con anestesia general, regional o local, se hace una incisión a lo largo del centro de la parte posterior de la pared de la vagina, comenzando en la parte inferior (abertura de la vagina) y avanzando hacia la parte superior del manguito vaginal.

Esta reparación implica una colpoperineorrafia posterior (colpo=vaginal; perineorrafia=perineo), uniendo el músculo elevador del ano en la línea media con suturas. Esto elimina el abultamiento en la vagina posterior y estrecha el introito. Se utilizan suturas sintéticas absorbibles.

Cirugía de POP: prolapso vaginal apical y prolapso uterino

Los principales procedimientos abdominales realizados para el prolapso vaginal apical y el prolapso uterino son la colpopexia sacra abdominal y la histerectomía total abdominal con suspensión del ligamento uterosacro. Estos procedimientos permiten la fijación de la parte superior de la vagina o el útero a la fascia que recubre el sacro (el hueso de la parte inferior de la columna vertebral) con la ayuda de injertos y suturas. Los estudios anatómicos biomecánicos sugieren que la fascia presacra más fuerte se encuentra en el promontorio sacro (la parte más ancha del sacro). El peritoneo (capa protectora delgada y viscosa) sobre el sacro se cierra para evitar erosiones de la malla. El abordaje abdominal permite una mayor fijación vaginal en la pelvis y proporciona reparaciones duraderas con una longitud vaginal adecuada.

Por lo general, la bolsa posterior, llamada Bolsa de Douglas, detrás del útero o en el manguito vaginal (si se realizó una histerectomía) se cierra para prevenir enteroceles. Se puede utilizar uno de dos procedimientos; el procedimiento de Marion-Moschcowitz se realiza con una sutura en espiral colocada en el peritoneo alrededor de la bolsa rectovaginal para cerrarla de manera circunferencial, mientras que en el procedimiento de Halban se colocan varias suturas interrumpidas que cierran las porciones anterior y posterior de la bolsa de Douglas.

La suspensión uterina para mujeres que eligen conservar su útero es poco común, pero un cuello uterino conservado en una histerectomía supracervical se puede fijar al sacro libre de tensión, similar a la técnica anterior.

Se han utilizado diversos injertos para procedimientos de colposacropexia (por ejemplo, injerto de fascia lata abdominal, fascia lata cadavérica, Marlex, Prolene, Gore-Tex, Mersilene, Vipro-II) con tasas de éxito variables. El material biocompatible ideal utilizado debe ser química y físicamente inerte, duradero, no cancerígeno, no inflamatorio, fácilmente disponible y económico.

La malla multifilamento (por ejemplo, Gore-Tex, Mersilene) se ha asociado con inflamación crónica, ya que las bacterias se alojan en los filamentos, mientras que los monofilamentos producen una reacción inflamatoria aguda y la formación de tejido fibroso, que ayuda a estabilizar y fortalecer la reparación.

La malla con un tamaño de poro grande (>75 micrómetros) permite el crecimiento de fibroblastos, colágeno y vasos sanguíneos, y permite el movimiento y la infiltración de los leucocitos, lo que reduce la posibilidad de infección y erosión de la malla. Las mujeres que reciben una malla ultraligera (≤20 g/m) contra una malla más pesada (≤35 g/m) tienen más posibilidades de presentar una falla más temprana en el compartimento vaginal anterior.

Las tasas de erosión varían del 6.9 al 27% si se realiza una histerectomía en conjunto a la sacrocolpopexia, en comparación con el 1.3 al 4.7% con una histerectomía previa. Actualmente, no existe evidencia sólida que demuestre que la realización de una histerectomía supracervical conjunta a la sacrocolpopexia disminuya la tasa de erosión; sin embargo, muchos ginecólogos favorecen este enfoque en pacientes sin evidencia de displasia cervical.

Con frecuencia muchos ginecólogos prefieren la cirugía vaginal para el prolapso debido a que los tiempos de recuperación son más cortos y puede requerir menos tiempo intraoperatorio en comparación con la cirugía abdominal. Los procedimientos vaginales más comunes para suspender el vértice vaginal prolapsado son la fijación del ligamento sacroespinoso, la culdoplastia de McCall modificada, la suspensión del iliococcígeo y la suspensión del ligamento uterosacro alto.

Cirugía de POP: fijación del ligamento sacroespinoso

La fijación del ligamento sacroespinoso generalmente se realiza en el lado derecho de la paciente para evitar lesionar el intestino grueso. Se diseca el espacio perirrectal derecho y se expone el músculo coccígeo, que recubre el ligamento sacroespinoso. Se palpa la columna isquiática con el dedo índice y se colocan dos suturas de polea (ajustables) de material absorbible permanente o retardado a través del ligamento sacroespinoso, dos dedos medialmente a la columna isquiática para evitar lesionar el haz neurovascular pudendo.

De acuerdo a algunos estudios en cadáveres, se encontró que la ubicación del nervio pudendo y los nervios sacros que inervan los músculos elevadores del ano variaban de manera importante en el área del ligamento sacroespinoso. Este estudio sugirió que una zona segura y libre de nervios para la colocación de las suturas del ligamento sacroespinoso estaba en medio del ligamento sacroespinoso, y aproximadamente a más de 2.6 cm de distancia de la columna isquiática.

El paso de suturas a través del ligamento sacroespinoso se puede lograr con una serie de instrumentos que incluyen el portador de ligaduras Deschamps de mango largo, el portador de ligaduras de gancho Miya o el dispositivo de captura de suturas Capio. Las suturas de la polea del ligamento sacroespinoso se unen luego al vértice/cúpula vaginal y se atan para levantar el manguito vaginal.

Cirugía de POP: reparación de la fascia endopélvica

La reparación de la fascia endopélvica, o culdoplastia de McCall modificada, tiene como objetivo suspender la cúpula vaginal prolapsada a la fascia endopélvica o los ligamentos uterosacros de manera bilateral después de cerrar el fondo de saco para prevenir la formación de enterocele.

Cirugía de POP: suspensión iliococcígea

La suspensión iliococcígea tiene el propósito de suspender la cúpula vaginal hasta la fascia del músculo iliococcígeo en pacientes con ligamentos uterosacros débiles o delgados. El procedimiento es similar a la fijación del ligamento sacroespinoso; sin embargo, la sutura de fijación se coloca en la fascia del iliococcígeo de manera bilateral, 1-2 cm por debajo y detrás de la espina ciática.

La FDA prohíbe los dispositivos para prolapso: ¿Siguen los TOTs?

4

La Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos estaba preocupada.

A pesar de las garantías entusiastas que los fabricantes de mallas transvaginales habían hecho respecto a que los nuevos implantes de polipropileno (PP) eran inertes en el cuerpo y que las complicaciones eran "raras", la agencia recibió miles de eventos adversos.

Por tanto, en Septiembre de 2011, la FDA convocó a un panel de expertos en malla transvaginal.

En ese momento, la agencia había recibido casi tres mil reportes de "eventos adversos", complicaciones asociadas con los implantes de malla de polipropileno (PP) como erosión de la malla vaginal, extrusión o protrusión de la malla, perforación, contracción de la malla y cicatrización vaginal, dolor crónico e infecciones, así como problemas neuromusculares y reacciones autoinmunes. En estos reportes se incluyeron varias muertes relacionadas con la malla de PP.

Navegación

Tabla de Contenidos
Referencias

No se requieren ensayos clínicos

Recuerde que la malla transvaginal había sido aprobada a través del proceso 510(k) de la FDA que implicaba enviar documentos y nombrar un dispositivo previo, o un dispositivo similar que ya se encontrara en el mercado. No había requisitos de ensayos clínicos o garantías de seguridad y eficacia bajo la clasificación de la FDA de clase II, o riesgo moderado, en el cual se encontraban clasificadas todas las mallas transvaginales.

¿Respecto a la seguridad y eficacia para proteger al público? Todo lo que la agencia pudo decir fue: "La FDA no ha establecido estándares de rendimiento aplicables a las mallas quirúrgicas".

FDA: Complicaciones de salud "No raras"

El panel concluyó que la malla colocada por vía transvaginal para tratar el prolapso de órganos pélvicos no tenía un "perfil de riesgo/beneficio bien establecido" y que el número creciente de reportes de complicaciones indicaba que las complicaciones de la malla "no eran raras".

> *"No está claro que la reparación transvaginal del POP con malla sea más eficaz que una reparación tradicional sin malla"*
> *- FDA el 13 de julio de 2011*

Este fue un revés de 180 grados de 2008 cuando la FDA concluyó que las complicaciones asociadas con la malla eran "raras".

"No está claro que la reparación transvaginal del POP con malla sea más eficaz que una reparación tradicional sin malla", dijo la FDA el 13 de julio de 2011.

Requisito del estudio posaprobación de la FDA y prohibiciones limitadas de productos

Esta no era la imagen optimista que los fabricantes de mallas habían pintado cuando buscaron la autorización 510(k) para que sus mallas pélvicas ingresaran al mercado a partir de finales de la década de 1990. En 2011, la FDA no tomó medidas para prohibir o eliminar la malla de POP, pero en 2012, la agencia exigió que 33 empresas realizaran estudios de monitoreo posteriores a la aprobación, conocidos como 522 estudios.

En lenguaje reglamentario, la FDA dijo: "El perfil de riesgo-beneficio de la malla quirúrgica para la reparación transvaginal del POP no está bien establecido".

En respuesta, la industria eliminó del mercado de manera silenciosa tres de las mallas POP más ofensivas y populares, incluidas las mallas pélvicas Prolift de Ethicon, Pinnacle de Boston Scientific y Avaulta de Bard.

Al hacerlo, se les eximió de realizar cualquier monitoreo posterior a la aprobación.

Reclasificación de malla POP: riesgo moderado a alto

Cinco años después, en enero de 2016, la FDA finalmente reclasificó a la malla POP como "Alto riesgo" o clase III, debido a la gran cantidad de complicaciones que se reportaron a la agencia.

Esta reclasificación requeriría una aprobación previa a la comercialización (PMA) para cualquier nueva malla POP que se comercialice en el futuro. Una barra más alta para cruzar, una PMA requiere que cualquier fabricante de mallas se someta a ensayos clínicos costosos y que requieren mucho tiempo para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos.

No era una prohibición, sino una reclasificación que permitía que la malla POP permaneciera en el mercado, pero que limitaba la comercialización de cualquier producto nuevo hasta que cumpliera con un estándar más estricto, como el requerido para los medicamentos, por ejemplo.

Mientras tanto, las mallas mediouretrales de polipropileno para incontinencia más pequeñas o "cabestrillos" (ya sean de colocación retropúbica u obturadora) seguían siendo de clase II o de riesgo moderado, a pesar de que se habían presentado miles de demandas por productos defectuosos por los mismos productos.

Prohibición de malla POP establecida

Finalmente, en abril de 2019, ocho años después de que los expertos discutieran las preocupaciones iniciales sobre la seguridad de la malla para prolapso de órganos pélvicos, la FDA decidió detener la venta de las mallas transvaginales POP restantes. En un movimiento inusual, a los médicos y hospitales ni siquiera se les permitió colocar o vender el producto en sus estantes.

Las empresas "no han demostrado una garantía viable de seguridad y eficacia para estos dispositivos para asegurar que los beneficios potenciales de estos dispositivos superen los riesgos potenciales", dijo la agencia.

"Las empresas 'no han demostrado una garantía viable de seguridad y eficacia para estos dispositivos para asegurar que los beneficios potenciales de estos dispositivos superen los riesgos potenciales...'"

Los dispositivos ahora prohibidos incluyen Uphold y Xenform de Boston Scientific, y Restorelle Direct de Coloplasts. Las dos empresas esperaban que sus 522 estudios posteriores a la aprobación fueran suficientes para permitir que las mallas permanecieran en el mercado. Coloplast anunció casi de inmediato que estaba buscando un comprador para su empresa.

Productos que permanecen en el mercado

Las únicas mallas POP que permanecen en el mercado actualmente son las mallas en forma de Y que se implantan en el abdomen y se utilizan para la sacrocolpopexia.

El retraso en la prohibición de la FDA pone en riesgo la salud y la seguridad

El primer retiro voluntario de un dispositivo de malla desde que salió al mercado por primera vez en 1996 fue el ProteGen de Boston Scientific. Otros dispositivos han sido retirados del mercado de manera voluntaria por la industria, sin haber solicitado su salida del mercado.

De hecho, la FDA rara vez prohíbe algo. En diciembre de 2016, la FDA prohibió los guantes quirúrgicos empolvados por presentar un riesgo sustancial e irrazonable de enfermedades y lesiones en comparación con los guantes sin empolvar. Ese fue algo bastante inusual. El retraso desde 2011, cuando un panel de expertos comenzó a considerar las complicaciones de la malla POP, hasta 2019, probablemente costó algunas vidas y causó a una generación de mujeres con dolor intratable, discapacidad en la movilidad, disfunción sexual, intestinal y vesical.

Durante su testimonio ante la FDA en febrero de 2019, Madris Tomes de Device Events, exgerente de proyectos de IT de la FDA que había dejado la agencia para crear su propia base de datos amigable, encontró 139,000 reportes de eventos adversos para productos de malla con 1,107 decesos.

La decisión de la FDA de prohibir los dispositivos POP de ninguna manera indica el fin del uso de la malla transvaginal en su totalidad, ya que la malla para incontinencia permanece en el mercado como clase II o de riesgo moderado.

El enfoque cambia a las lesiones con cinta transobturador (TOT)

Las lesiones TOT se asocian frecuentemente con el síndrome de dolor catastrófico, que es una afección que cambia la vida. ¿Los cabestrillos mediouretrales de cinta transobturador (TOT) son tan peligrosos como los dispositivos POP?

> *"Soy un médico de lesiones catastróficas y mi práctica legal se enfoca en lesiones catastróficas. El TOT causa neuralgia catastrófica del pudendo y del obturador, y síndrome de dolor regional complejo, que destruye a los humanos".*
>
> *"Creo que este dispositivo debe retirarse del mercado".*
>
> *"Al litigar estos casos en juicios presentados en un tribunal estatal, los fabricantes tendrán que tomar la decisión comercial de que deberán sacarlos del mercado. Esto no quiere decir que no me enfoque en los cabestrillos retropúbicos (TVT) si hay un caso de síndrome de dolor regional complejo o neuralgia ilioinguinal, una vez diagnosticado. A estos los analizaré de forma individual, porque esos, también, pueden litigarse con éxito".*
>
> - Greg Vigna, MD, JD

¿Son TVT y TOT el nuevo "estándar de oro"?

La sociedad médica AUGS (Sociedad Americana de Uroginecología) todavía llama al cabestrillo retropúbico TVT (cinta vaginal sin tensión) y al TVT-O (a TOT) el "estándar de oro", y AUGS todavía aboga por el uso continuo de estos dispositivos médicos para tratar la incontinencia.

A muchas mujeres a menudo se les dice durante el procedimiento de consentimiento informado antes de la implantación que la malla actual es "diferente" y no es del mismo material del que han escuchado reportes.

Con respecto a que la malla transvaginal todavía está hecha de polipropileno, esto es sustancialmente falso.

Regulación y vigilancia de dispositivos médicos

5

Contribución de: Ben C. Martin

Navegación

Tabla de Contenidos
Referencias

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) es la agencia gubernamental que regula los dispositivos médicos, incluyendo productos de malla transvaginal. Fabricantes como Ethicon, Boston Scientific, Coloplast y American Medical Systems, entre otros, reportan a la FDA; antes de que se pueda comercializar cualquier dispositivo médico implantable, debe ser autorizado o aprobado por la FDA.

Autorización y aprobación de dispositivos médicos

Hay tres clases de dispositivos médicos, los cuales están regulados por la FDA. Una clase incluye productos como hisopos de algodón, cepillos de dientes y pañales para bebés. Estos productos pasan por el proceso regulatorio menos riguroso para que una empresa los pueda comercializar. Esta clase (clase 1) es la menos regulada de todos los dispositivos médicos.

Los dispositivos médicos con regulación más estricta son los de la categoría de PMA (dispositivos de clase 3). PMA significa aprobación previa a la comercialización. Se debe demostrar que los dispositivos de aprobación previa a la comercialización tienen evidencia científica suficiente de ser seguros y efectivos para el uso previsto.

El dispositivo de clase 2 es el más controvertido de todas las clases de dispositivos médicos. Estos productos, regulados por una sección específica de la composición reguladora de la FDA, se conocen como dispositivos 510(k). A diferencia de los dispositivos PMA, no están obligados a someterse a ninguna prueba de seguridad o eficacia, y su autorización para comercialización se basa en la afirmación de un fabricante (a menudo no verificada) de que el dispositivo es

sustancialmente similar a un producto anterior. La aprobación bajo 510(k) no es una determinación de seguridad o efectividad del producto. Una opinión reciente del Tribunal de Apelaciones del 7mo Circuito ha confirmado otra jurisprudencia en este país que el proceso 510(k) no debe considerarse un proceso regulatorio en absoluto. La gran mayoría de los dispositivos médicos implantables en el mercado (generalmente aquellos con mayor riesgo) se autorizan mediante el proceso 510(k) y no se ha determinado su seguridad ni efectividad.

"La gran mayoría de los dispositivos médicos implantables en el mercado se autorizan mediante el proceso 510(k) y no se ha determinado su seguridad ni efectividad".

Reporte de eventos adversos de dispositivos médicos

Los reportes de dispositivos médicos (RDM) se han establecido para que la FDA y los fabricantes identifiquen y controlen los efectos negativos de un dispositivo específico de manera oportuna. Todas las muertes, lesiones graves y mal funcionamiento del dispositivo (en la mayoría de las circunstancias) deben reportarse a la FDA de acuerdo al proceso RDM. Sin embargo, la notificación de dispositivos médicos está sujeta a una gran cantidad de subreportes. Un estudio ha estimado que solo se reporta una de cada 200 complicaciones relacionadas con los dispositivos médicos.

"Un estudio ha estimado que solo se reporta una de cada 200 complicaciones relacionadas con los dispositivos médicos".

Hay muchas razones para el subreporte. En primer lugar, el reporte por parte de un no fabricante (como un médico o incluso un paciente) es voluntario. En segundo lugar, a los médicos rara vez se les enseña en la escuela de medicina sobre los procesos de reporte y no se les informa sobre cuándo, cómo o por qué reportar un dispositivo defectuoso o uno que ha causado una complicación. En tercer lugar, la educación pública en general sobre los reportes de dispositivos médicos es mínima, por lo que la falta de educación conduce a un subreporte.

Una razón adicional para el subreporte de complicaciones es la incertidumbre de la causa de los síntomas o problemas que ocurren en los pacientes. Por ejemplo, una mujer que ha tenido dolor en la región pélvica de su cuerpo puede no asociar el dolor con la malla transvaginal colocada previamente, posiblemente colocada años antes. Si ella va al médico por el dolor, entonces el médico tendría que determinar la causa del dolor para que pueda ser reportado. Y entonces el médico tendría que saber cómo reportar un RDM y, si lo reporta voluntariamente, tendría que hacer el esfuerzo de reportar. De lo contrario, no habría ningún reporte de la complicación.

"Si las tasas de complicaciones no se reportan con precisión... los médicos que tratan a los pacientes no podrán reportar a sus pacientes de los verdaderos beneficios y riesgos del dispositivo".

El subreporte ocasiona la incapacidad de la FDA para rastrear las tasas reales de complicaciones de cualquier dispositivo médico. En pocas palabras, si no se reporta una complicación, esa complicación nunca se incluirá dentro del número de complicaciones asociadas con ese dispositivo. Este subreporte también conduce a tasas inexactas de complicaciones disponibles para investigadores, médicos y pacientes. Esto puede provocar efectos nocivos para los pacientes, que son los usuarios finales de cualquier dispositivo médico. Si las tasas de complicaciones no se reportan con precisión en la literatura médica o por los propios fabricantes, los médicos que tratan a los pacientes no podrán reportar a sus pacientes de los verdaderos beneficios y riesgos del dispositivo. Esto a menudo ocasiona consecuencias devastadoras para los pacientes y, en el mejor de los casos, un médico y una población de pacientes mal informados.

Vigilancia posterior al mercado de la FDA

Supongamos que un médico reporta una complicación que relaciona a un dispositivo médico. La FDA, bajo su autoridad reguladora, puede hacer un seguimiento de las complicaciones reportadas. La FDA puede investigar más a fondo los problemas que se están observando con el dispositivo. La FDA puede solicitar que el propio fabricante vigile el dispositivo una vez que haya comenzado su comercialización. Esta vigilancia posterior a la comercialización puede llevar la tendencia de las complicaciones y, en última instancia, llevar al descubrimiento de que un dispositivo en particular ha creado un problema médico, una enfermedad o una afección en una población de pacientes. Muchas veces, sin embargo, el fabricante no hará un seguimiento de las complicaciones o las tendencias, incluso si la FDA lo requiere, o no cumplirá con sus deberes de comercializar un producto seguro, una obligación que viene con la venta y la comercialización de cada dispositivo médico.

"Cada fabricante de un dispositivo médico que se comercializa tiene la obligación de asegurarse de que el dispositivo sea seguro y eficaz".

Obligaciones del fabricante

Cada fabricante de un dispositivo médico que se comercializa tiene la obligación de asegurarse de que el dispositivo sea seguro y eficaz.

Aunque el proceso de autorización 510(k) no garantiza ni indica la seguridad o efectividad de dispositivo, el propio fabricante asume la responsabilidad de la seguridad y la efectividad con cada venta de un dispositivo. Es el fabricante quien realiza las pruebas de un dispositivo, y debe realizar las pruebas antes de que el dispositivo se comercialice para demostrar que es seguro y que funciona. Un fabricante puede obtener una EDI (Exención de dispositivo en investigación) para poder realizar pruebas previas a la comercialización en humanos (pruebas clínicas). También puede realizar estudios en animales (pruebas preclínicas) y puede realizar pruebas de banco o experimentación de un dispositivo. Para que se demuestre que un dispositivo es eficaz, se necesitan ensayos controlados aleatorizados.

Una vez que el dispositivo de un fabricante se ha autorizado o aprobado para la venta, el fabricante es responsable de la recopilación de datos sobre la seguridad del dispositivo. Es el fabricante quien está en la mejor posición para recopilar y reunir información sobre su producto. El personal de ventas está en el campo todos los días y debe interactuar con los médicos para que se conozca o se descubra toda la información sobre la seguridad o eficacia de un producto. Esa interacción debe incluir discusiones sobre las complicaciones que se están observando en el campo. El fabricante nunca puede ocultar información de seguridad importante a un vendedor. El vendedor nunca puede ocultar información de seguridad importante a un médico. Son estos datos de seguridad de campo los que son fundamentales para garantizar que se actúe sobre las señales de seguridad.

Una vez que la información de seguridad llega a través de los datos de seguridad de campo, o el fabricante del dispositivo recibe otros reportes de quejas, comienza el proceso para que el fabricante cumpla con su deber de recopilar y analizar los datos. Los datos son la fuente de información a partir de la cual el fabricante puede mantener registros y analizarlos en busca de tendencias. Es este proceso el que en parte le dirá al fabricante si el dispositivo es seguro o no. El proceso de recopilación y análisis de datos de la experiencia real del paciente y el médico, mencionado anteriormente, se denomina vigilancia posterior a la comercialización.

Problemas en los reportes y análisis de seguridad

"Los fabricantes deben considerar que el verdadero número de quejas sobre un producto es probablemente la punta del iceberg al analizar la seguridad de un producto".

El análisis de seguridad se produce cuando se juntan las señales de seguridad y se realizan conclusiones de esas señales. Las señales de seguridad se pueden ver y recopilar desde el principio de una idea. Una señal de seguridad es una parte importante del análisis de seguridad de un dispositivo médico. Una señal de seguridad "suena una campana" para que un fabricante evalúe esta y otras señales de seguridad. Un ejemplo de señal de seguridad es una complicación que ocurre con un dispositivo médico. La gravedad de cualquier lesión por la complicación es importante, al igual que la frecuencia con la que ocurre la complicación.

El reporte de dispositivos médicos es importante para que se pueda analizar cualquier problema reportado por el uso de un dispositivo. El fabricante debe ser consciente de que es probable que los problemas pueden ser muy subreportados. El hecho de que haya habido una pequeña cantidad de reportes de problemas con un dispositivo no significa que el número reportado sea el número real de complicaciones. Los fabricantes deben considerar que el verdadero número de quejas sobre un producto es probablemente la punta del iceberg al analizar la seguridad de un producto.

También debe analizarse la gravedad del daño en cualquier caso. Si se producen muy pocos informes de lesiones durante la distribución y el uso tempranos de un producto, pero la gravedad de las lesiones asociadas con el dispositivo es grave, esta es una señal de seguridad que debe observarse y analizarse. En el caso de las lesiones por mallas transvaginales, los fabricantes tenían información temprana de que estaban ocurriendo lesiones. Algunas de esas lesiones, incluyendo lesiones de los nervios pudendo, obturador e ilioinguinal, pueden ser graves y provocar lesiones debilitantes y que afectan la vida. Correspondía al fabricante asegurarse de que estas señales de seguridad fueran analizadas y actuar en consecuencia. En el caso de la malla transvaginal, muchas de las señales de seguridad fueron ignoradas o analizadas de manera incorrecta, lo que ocasionó lesiones de la malla que nunca se determinaron de manera adecuada como ocasionadas por la malla. El reconocimiento y manejo adecuados de estas señales de seguridad y una vigilancia diligente antes y después de la comercialización habrían evitado estos problemas o conducido a una determinación temprana de que la malla era la fuente de un

gran número de problemas.

En el caso de neuralgia ilioinguinal, neuralgia del pudendo y neuralgia del obturador ocasionada por dispositivos de malla transvaginal reportados en la literatura, y dada la magnitud de la lesión de estos diagnósticos, se requiere un análisis individual del dolor en cada mujer en particular. Esto incluye, en muchos casos, el seguimiento a largo plazo de la mujer lesionada y la comunicación directa con el médico que reporta para determinar si los síntomas de dolor son compatibles con una neuralgia.

"...y dada la magnitud de la lesión de estos diagnósticos, se requiere un análisis individual del dolor en cada mujer en particular. Esto incluye, en muchos casos, el seguimiento a largo plazo de la mujer lesionada".

Conclusión

La industria de dispositivos médicos fabrica y comercializa millones de dispositivos médicos por año. La gravedad del daño que pueden ocasionar los dispositivos médicos implantables es tal que los matices de su regulación y vigilancia son importantes para la salud del paciente. Desde el proceso defectuoso 510(k) hasta la latitud que a veces toman los fabricantes, el peligro para la usuaria en la que se colocan estos dispositivos puede ser grave, lo que a veces conduce a resultados trágicos. La responsabilidad final de recopilar información, tanto antes como después de la comercialización, recae en el fabricante. Se espera que esta responsabilidad se asuma con la seriedad que merece.

Litigio multidistrital (MDL) contra fabricantes de productos

6

Contribución de: Jane Akre

Navegación

Tabla de Contenidos
Referencias

Usted se encuentra lesionada por un producto. Fue usado de acuerdo a las instrucciones. Usted empieza a creer que el producto estaba defectuoso y eso fue lo que causó su lesión.

Decide presentar una demanda para recuperar lo que perdió, para pagar facturas médicas, salarios perdidos y terapia continua. Quizá nunca se recupere de las lesiones que le cambiaron la vida. Deberá pagar atención médica continua y reemplazar lo que hubiera ganado en el futuro.

"Usted forma una relación con un abogado de lesiones personales que, en un mundo ideal, es un estira y afloja a medida que proporciona información y registros veraces y el abogado comienza a recopilar la evidencia para construir su caso".

Usted forma una relación con un abogado de lesiones personales que, en un mundo ideal, es un estira y afloja a medida que proporciona información y registros veraces y el abogado comienza a recopilar la evidencia para construir su caso.

Esa es la base de una demanda individual. Luego está el litigio multidistrital.

¿Qué es un MDL?

En 1968, el Congreso formó el Panel Judicial sobre Litigios Multidistritales (JPML) en respuesta a miles de demandas legales presentadas en 36 tribunales federales diferentes en relación a una supuesta conspiración de un fabricante de equipos eléctricos.

El JPML consolida casos similares y los asigna a los tribunales federales de todo el país para ser juzgados en litigios multidistritales (MDL). El propósito de un MDL es acumular quejas similares para evitar fallos inconsistentes de los tribunales inferiores y agilizar la vía a los tribunales. Los abogados que forman parte de un MDL

realizan declaraciones y reúnen a expertos en preparación para el juicio, compartiendo sus recursos colectivos.

Algunos agravios masivos de alto perfil de miles de millones de dólares han sido litigados como MDL: el derrame de petróleo de BP, Vioxx, Chinese Drywall, Guidant y arroz modificado genéticamente, por nombrar algunos.

Se formó un MDL de malla transvaginal

Un panel de JPML de tres jueces se reunió en Miami el 12 de enero de 2012 y decidió consolidar el número creciente de casos de malla transvaginal en un MDL en la corte federal de Charleston, West Virginia ante el juez Joseph R. Goodwin.

Miles de reportes de eventos adversos de MTV

En ese momento, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) había recibido más de 4,000 reportes de lesiones en mujeres que recibieron implantes de malla de polipropileno como tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo y prolapso de órganos pélvicos. Los implantes causaban dolor crónico e infecciones, erosión de la malla, contracción de la malla y daño nervioso.

"Los implantes causaban dolor crónico e infecciones, erosión de la malla, contracción de la malla y daño nervioso".

Inicialmente, había cuatro fabricantes de la malla pélvica supuestamente defectuosa: Ethicon (una subsidiaria de J&J, MDL No. 2327), CR Bard (MDL No. 2187), American Medical Systems (MDL No. 2325) y Boston Scientific (MDL No. 2326).
Más tarde, Cook Medical, Coloplast y Neomedic se agregaron al MDL, lo que ascendió a siete fabricantes y, finalmente, a más de 107,000 casos de responsabilidad por productos ante el juez Goodwin.

Prisa de los fabricantes de mallas para obtener beneficios

Todos los demandados de malla fabricaron implantes de malla de polipropileno (PP) para el tratamiento de incontinencia y prolapso. La malla se había adaptado a partir de la malla utilizada en hernias en un nuevo e innovador "experimento", como se llamó inicialmente. En 2007, documentos judiciales muestran que J&J hizo que uno de sus médicos consultores influyera en un boletín de la sociedad médica para eliminar la palabra "experimental" cuando se refería a los kits de malla. Eso, junto con una fuerte mercadotecnia, abrió las puertas para que más implantes de malla fueran tratamiento de primera línea, a pesar de que nuestras abuelas se les había realizado una sutura simple para un "levantamiento de la vejiga" para levantar los órganos caídos.

"A las mujeres no se les dijo que se trataba de implantes permanentes... Tampoco sabían que la FDA no había requerido ninguna de las revisiones habituales de seguridad".

A las mujeres no se les dijo que se trataba de implantes permanentes y, en muchos casos, los médicos tampoco lo sabían. Tampoco sabían que la FDA solo había dado luz verde a la malla comercial y no había requerido ninguna de las revisiones habituales de seguridad y efectividad que se requieren para los medicamentos nuevos.
Pronto se puso en marcha una competencia cuerpo a cuerpo entre los cuatro grandes fabricantes, dirigida al mercado lucrativo de las mujeres baby boomers.

Como parte de la capacitación, Ethicon mostró un video para los representantes de ventas en una reunión nacional de ventas en 2011 con un equipo de comando descendiendo en un helicóptero con música rock, promocionando los beneficios de los implantes de malla.

"Era el Salvaje Oeste, y las mujeres eran los conejillos de indias experimentales previstos".

Era el Salvaje Oeste, y las mujeres eran los conejillos de indias experimentales previstos.

Juicio indicador de tendencias de MDL

Algunos casos fueron elegidos como "indicadores de tendencias", que prueban las aguas del juicio en teorías legales y resultados del jurado, dando a ambas partes el valor relativo del caso.

Los juicios indicadores de tendencias generalmente guían las sentencias, pero eso no fue lo que sucedió con el MDL de malla pélvica.

Gross contra Ethicon

En febrero de 2013, el caso de Nueva Jersey de Linda Gross contra Ethicon fue uno de los primeros en ser escuchado. A Gross, una enfermera de cuidados paliativos de Dakota del Sur, le habían implantado Prolift, una de las mallas de PP destinadas a levantar el suelo pélvico.

La Sra. Gross con frecuencia no podía sentarse durante el juicio debido al daño permanente en los nervios. Tenía que autocateterizarse para orinar y tenía dolor crónico en las piernas y la pelvis. Sufría infecciones crónicas, retención urinaria, neuralgia del pudendo, depresión y ansiedad.

En febrero de 2013, se había sometido a más de 20 intentos de extracción de malla, incluyendo una cirugía para reducir el dolor en el nervio pudendo. Sin embargo, la neuralgia del pudendo no había sido incluida en las posibles reacciones adversas en la folleto del producto Prolift visto por los médicos.

Durante el desarrollo de Prolift, J&J sabía que a través del proceso de colocación ciega los nervios que inerva partes de la pelvis de una mujer que permite la función urinaria e intestinal normal podrían dañarse.

En el juicio, el experto médico de J&J dijo al jurado que los problemas de Gross comenzaron con las cirugías para quitar la malla después a la colocación del Prolift, no posterior a la cirugía inicial de la colocación de la malla.

Los jurados de Nueva Jersey no le creyeron y le otorgaron $11.1 millones, que incluían $3.35 millones en daños compensatorios y $7.76 en daños punitivos, para castigar a la empresa por irregularidades.

Aunque el jurado de Gross no encontró que Prolift fuera defectuoso, sí encontró que la defensa no proporcionó las advertencias adecuadas al cirujano que colocó la malla.

Johnson & Johnson apeló, pero finalmente el proceso de apelaciones terminó y Gross recibió su compensación.

Salazar contra Boston Scientific

El 8 de septiembre de 2014, un jurado de Dallas de 12 personas le otorgó a Martha Salazar $73.4 millones por lesiones causadas por su malla Obtryx de Boston Scientific.

El cabestrillo transobturador mediouretral que le fue implantado como tratamiento de incontinencia provocó daños en los nervios de mujer de 38 años, madre de dos hijos. Presentaba un dolor punzante en la pierna que 42 procedimientos no pudieron eliminar.

El folleto del producto que acompañaba al dispositivo no incluía advertencias sobre daños en los nervios ni neuralgia del pudendo, ni para la paciente ni para su médico.

Durante su juicio, los abogados de la Sra. Salazar demostraron que Boston Scientific ocultó a los médicos la posibilidad de complicaciones graves, incluyendo un estudio a largo plazo que sugirió que Obtryx era un dispositivo no probado y que se debían utilizar alternativas en su lugar.

Los correos electrónicos internos de la empresa mostraron que el departamento de mercadotecnia instruyó a los representantes de ventas para que no compartieran el estudio con los médicos.

La Sra. Salazar no tenía ninguno de estos síntomas antes la colocación de Obtryx, aunque debido a que era temprano en el litigio de la malla pélvica, nunca recibió un diagnóstico oficial de neuropatía del pudendo.

MDL de MTV: crecimiento a más de cien mil casos

Nadie podría haber previsto que eventualmente se presentarían 107,000 demandas ante el juez Goodwin en su tribunal federal en Charleston, WV.

Para agosto del 2014, el MDL había crecido a más de 66,000 casos. Ethicon tuvo el mayor número de lesiones, seguido por American Medical Systems, Boston Scientific y C.R. Bard.

Coloplast, Cook y Neomedic nunca tuvieron más de algunos miles de casos en conjunto.

Para noviembre del 2015, había más de 84,000 casos, y dos años después ese número fue de casi 105,000 casos presentados ante el juez Goodwin. Finalmente, cuando el juez Goodwin decidió cerrar el MDL, se presentaron más de 107,000 casos, lo que lo convirtió en el MDL más grande nunca antes reunido en un tribunal.

Cuando las mujeres demandantes firmaron este MDL, no tenían idea de que su enorme número eventualmente dañaría, no ayudaría, a su caso y su valor.

Demasiados casos controlados por muy pocas firmas de abogados

Con una tarifa de contingencia del 40%, la resolución de casos tenía sentido para los abogados que tenían 3,000, 5,000, 10,000 y, a veces, 20,000 casos. No hay trabajo pesado y la intensidad de las 24 horas está comprometida a la preparación del juicio. Haga las matemáticas. Incluso una empresa modesta que había adquirido 2,000 casos derivados de anuncios de televisión nocturnos, con un acuerdo de $60,000 cada uno, podría esperar aproximadamente 45 millones de dólares en honorarios legales, asumiendo un contrato de honorarios de contingencia del 40% sobre la recaudación.

"...debido a las más de 107,000 mujeres lesionadas, no había suficientes recursos para todas, ni suficientes jueces o salas de audiencias para escuchar los casos durante los próximos 25 años".

En última instancia, debido a las más de 107,000 mujeres lesionadas, no había suficientes recursos para todas, ni suficientes jueces o salas de audiencias para escuchar los casos durante los próximos 25 años. Los bufetes de abogados demandantes con los bolsillos más profundos acumularon miles de casos, más de los que jamás podrían litigar.

Las firmas crearon una matriz de liquidación de compensación en función del número de retiros de malla que se realizaron y no del diagnóstico específico de las complicaciones que se sufrieron. Las lesiones a compensar en la mayoría de las matrices de liquidación no incluyeron lesión del nervio pudendo y otros síndromes de dolor catastrófico asociados con la malla transvaginal.

Presión para llegar a un acuerdo: "Tómelo o déjelo"

"Muchas firmas demandantes presionaron de forma agresiva a sus clientas, incluso a las más lesionadas con síndromes de dolor catastrófico, a aceptar acuerdos en un escenario de 'lo toma o lo deja'".

Los demandados sabían que los abogados demandantes querían que se les pagara, y sabiendo que las firmas habían acumulado demasiados casos para juzgarlos, ofrecieron dinero suficiente para satisfacer al 98 por ciento de las mujeres. Muchas firmas demandantes presionaron de forma agresiva a sus clientas, incluso a las más lesionadas con síndromes de dolor catastrófico, a aceptar acuerdos en un escenario de "lo toma o lo deja". Para una gran mayoría de mujeres que fueron incluidas en el MDL, con lesiones que no eran paralizantes, el MDL cumplió su propósito de compensar. Desafortunadamente, para las mujeres con neuralgia del pudendo, neuralgia del obturador y neuralgia ilioinguinal, la MDL no cubrió sus necesidades.

La mayoría de las mujeres con lesiones catastróficas que se presentaron en el MDL con diagnósticos neurológicos fueron dejadas atrás y sus abogados les dijeron: "Acepte la oferta" o "Es lo mejor que conseguirá". Su abogado les dijo que ningún otro abogado tomaría su caso y que si alguien lo hacía, pasarían años antes de llegar a la corte.

Mujeres que optaron por no participar en el acuerdo de MDL

"Entienden que el litigio individual es la única forma de obtener la compensación adecuada que necesitan para reconstruir sus vidas y encontrar justicia".

Solo las mujeres más inteligentes que experimentaron las lesiones neurológicas catastróficas causadas por la malla vaginal encontraron un camino para salir del MDL al encontrar abogados con los recursos y la experiencia para litigar su caso. Entienden que el litigio individual es la única forma de obtener la compensación adecuada que necesitan para reconstruir sus vidas y encontrar justicia. Por ejemplo, en el litigio Bard hubo 14.183 casos, de los cuales solo 14 fueron remitidos del MDL a los Tribunales Federales de todo el país, y el resto se resolvió. Una de esas 14 mujeres encontró al Dr. Greg Vigna y su demanda transferida al Tribunal de Distrito de los Estados Unidos para el Distrito de Oregón (2: 15-cv-05998).

> *"Aún así, las mujeres continúan recibiendo implantes en la actualidad y la Sociedad Americana de Uroginecología (AUGS) considera que los cabestrillos mediouretrales siguen siendo el 'estándar de oro'. Eso significa que las mujeres seguirán sufriendo lesiones".*
>
> – Greg Vigna, MD, JD

Cierre de MDL - Nueva ola de demandas de MTV en todo el país

En el futuro, los casos con lesiones catastróficas se presentarán fuera del sistema federal de MDL en varios lugares estatales. Aquellos presentados en el Tribunal de Apelaciones Comunes de Filadelfia, por ejemplo, han recibido indemnizaciones del jurado de $2 a $120 millones.

La mayor parte de la indemnización se otorga en forma de daños punitivos. Los miembros del jurado han otorgado de 4 a 10 veces la indemnización compensatoria en daños punitivos después de ver la poca consideración que las grandes farmacéuticas tenían por sus pacientes y consumidores, en su lugar actuando bajo interés propio para obtener ganancias rápidas a cualquier costo.

Con el MDL cerrado, habrá igualdad de condiciones para las mujeres con lesiones graves en el sentido de que no hay un MDL enorme que bloquee su camino directo al juicio. Las mujeres con lesiones graves podrán ser representadas contra el fabricante del

dispositivo, y la indemnización de riesgo es atractiva para un abogado demandante desde una perspectiva financiera. Por ejemplo, una enfermera de 40 años a la que se le ha colocado un TOT, si sufre neuralgia del pudendo, probablemente tenga daños monetarios específicos de 6.5 millones de dólares después de considerar la atención médica pasada y futura y la pérdida de ingresos. Este caso sería favorable ya que la ciencia respalda las lesiones y el diseño defectuoso del dispositivo, los daños son grandes y existe la posibilidad de que se otorguen daños punitivos en la mayoría de los estados.

¿No hay vía para casos de lesiones no catastróficas?

Al mismo tiempo, es probable que las mujeres con lesiones no catastróficas en el futuro no tengan una vía para la recuperación financiera. Por ejemplo, para una simple erosión, el costo de litigar el caso sería más caro que la recuperación financiera, entendiendo que el abogado de un demandante puede gastar fácilmente medio millón de dólares para preparar un caso de MTV para la corte, y un caso de erosión no resultará en algo cercano a eso, ya que los daños monetarios específicos son pequeños. Es lógica empresarial básica.

Descubrir casos graves de forma más temprana

Históricamente, la neuralgia del pudendo tardaría siete años en diagnosticarse desde la aparición de los síntomas, de acuerdo a los expertos en la materia. Ahora, los médicos diagnostican de forma más temprana la neuralgia del pudendo, la neuralgia del obturador y la neuralgia ilioinguinal, ya que la literatura tiene abundantes artículos que discuten las lesiones neurológicas relacionadas con las mallas. Además, las mujeres encuentran respuestas en Internet y se dirigen a médicos especializados en complicaciones relacionadas con las mallas. Es probable que el daño a los nervios sea una afección permanente de por vida, por lo que los tratamientos generalmente funcionan de manera temporal. Cada vez hay más pruebas de que existe una reacción autoinmune a la malla de polipropileno implantada, que se está observando y midiendo tanto en pacientes con malla pélvica como herniaria, aunque sigue siendo difícil encontrar una relación causal de estos biomarcadores con la lesión.
Cuanto más esperen los fabricantes de mallas, peor será la evidencia en contra de sus implantes "Estándar de Oro" de facto. Pagarán enormemente por las lesiones graves ocasionadas, ya que el camino a la corte no está bloqueado por un MDL para mujeres con lesiones catastróficas.

Las lesiones neurológicas de MTV eran predecibles

7

Navegación

Tabla de Contenidos
Referencias

Las lesiones neurológicas son una consecuencia predecible de muchos de los dispositivos de malla transvaginal de polipropileno (MTV) comercializados para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos (POP) y la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). La neuralgia (nervios dolorosos) por lesión de los nervios periféricos (que surge de una rama fuera de la médula espinal) es la principal causa de discapacidad permanente de estos dispositivos. La neuralgia es un dolor que se presenta de forma espontánea en reposo y se agrava con la actividad en el territorio de distribución de un nervio periférico.

Nervios pélvicos primarios: pudendo, obturador e ilioinguinal

"Los tres nervios que se lesionan con mayor frecuencia por los dispositivos de MTV son el pudendo, el obturador y el ilioinguinal".

Los tres nervios que se lesionan con mayor frecuencia por los dispositivos de MTV son el pudendo, el obturador y el ilioinguinal. La neuralgia del pudendo, la neuralgia del obturador y la neuralgia ilioinguinal son reconocidas por la Administración del Seguro Social como diagnósticos que de manera independiente pueden respaldar la determinación de discapacidad de un juez administrativo.

Mecánica de la lesión de la malla a los nervios

Se pueden producir lesiones agudas en un nervio o en varios nervios con un dispositivo de MTV colocado de forma correcta durante la colocación a ciegas de los brazos del dispositivo (material de malla) o con el tiempo a medida que el dispositivo se degrada. Las lesiones latentes ocurren semanas a meses o años después de la implantación cuando el dispositivo de MTV se contrae y se degrada junto o en la proximidad de los nervios. A medida que el dispositivo de MTV se degrada, existe un potencial mayor de ocasionar lesiones por tracción o tensión en los nervios o de producir tejido cicatricial y otros tejidos inflamatorios que pueden causar compresión o irritación química de los nervios con el tiempo. Los mismos nervios

que están en peligro de lesiones agudas de un dispositivo de MTV en particular también son vulnerables a lesiones de aparición tardía.

Riesgos asociados con la colocación a ciegas de brazos y cabestrillos de MTV

La lesión específica de un nervio periférico o de varios nervios periféricos de los diversos dispositivos de malla transvaginal depende de la ubicación de los brazos del dispositivo, que requiere una colocación a ciegas. Existe un componente ciego en la mayoría de los procedimientos de malla transvaginal utilizados anteriormente para el POP, muchos de los cuales requirieron pasar los brazos del dispositivo a través de un trocar (un dispositivo cilíndrico afilado muy parecido a un lápiz) a través del foramen obturador (una abertura debajo del hueso púbico y por encima del hueso en el que nos sentamos llamado isquion), o dentro o adyacente a los ligamentos sacroespinosos. Los dispositivos que se insertan sobre el ligamento sacroespinoso ponen en peligro al nervio pudendo, y los que pasan a través del foramen obturador ponen en peligro al nervio pudendo y al obturador.

"Existe un componente ciego en la mayoría de los procedimientos de malla transvaginal..."

Tipos de cabestrillos: retropúbico y transobturador

Los cabestrillos de MTV retropúbicos y los cabestrillos transobturadores requieren el paso ciego de los brazos del dispositivo, ya sea retropúbicamente detrás del hueso pélvico o a través del foramen obturador. Los nervios obturadores y los vasos sanguíneos viajan a través del canal obturador por encima de la membrana obturadora y justo por debajo del hueso púbico. Encima de la membrana obturadora está el músculo obturador. Los cabestrillos retropúbicos ponen en peligro al nervio ilioinguinal y los cabestrillos transobturadores ponen en peligro al nervio obturador y al pudendo.

Figura 7.1

Mini-cabestrillos

Los mini-cabestrillos, también denominados cabestrillos de una sola incisión, son como los cabestrillos transobturadores en el sentido de que requieren la colocación a ciegas del dispositivo. El dispositivo de fijación de tejido (en la punta de los brazos de malla) junto con los anclajes del dispositivo, en lugar de atravesar la membrana obturadora y entrar en los músculos de la ingle, se implanta en la membrana obturadora y el músculo obturador interno como un arpón, y pone en peligro al nervio obturador y al pudendo.

Cómo la colocación del dispositivo de malla causa daño e interrupción de los nervios

La colocación transobturadora de los brazos de un dispositivo de MTV, POP o IUE, y la fijación tisular de un mini cabestrillo en la membrana obturadora y los músculos obturadores internos pueden causar neuralgia del obturador y del pudendo. Estas complicaciones han sido bien descritas en la literatura. Se han descrito variaciones anatómicas del nervio obturador en la región de la ingle de la pierna y en el foramen obturador, que es la abertura ósea en el hueso pélvico que separa la pierna de la pelvis. De hecho, el nervio obturador es muy variable. Los nervios obturadores que controlan el movimiento de los músculos que producen la aducción (movimiento hacia afuera) de la pierna. El componente sensitivo del nervio tiene tres ramas: 1) la rama articular a la articulación de la cadera, 2) la rama articular a la rodilla y 3) la rama cutánea al muslo medial.

El músculo obturador interno se asienta en el margen pélvico (interno) del foramen del obturador en la parte superior de la membrana obturadora, dejando una pequeña abertura para el canal obturador, que alberga los nervios y vasos obturadores. Los cabestrillos transobturadores (TOT) perforan la membrana del obturador y el músculo obturador interno cuando los brazos pasan a través del foramen del obturador (debajo del canal obturador con todos los nervios y vasos), y cada uno de los dispositivos de fijación de tejido (anclajes) del mini cabestrillo se implanta en la membrana del obturador y el músculo obturador interno. Este músculo forma la pared posterior (atrás) del canal pudendo, también llamado canal de Alcock, que es donde transcurre el nervio pudendo. Este músculo puede ser la fuente de compresión del nervio pudendo, ya que el

material de la malla y los anclajes provocan espasmos en el músculo y se forma fibrosis a partir de la inflamación a medida que el polipropileno se degrada y se contrae.

Impacto en el nervio pudendo y sus ramas

Muchos de los diseños de MTV ponen en riesgo de lesión el nervio dorsal del clítoris (NDC). El NDC es una de las últimas tres ramas del nervio pudendo. Los estudios anatómicos muestran que este nervio es vulnerable a la colocación a ciegas de MTV.

Este nervio se ha estudiado en cuanto a su ubicación anatómica en relación con el foramen obturador y se ha medido a partir de la distancia a un brazo del TVT-O, cabestrillo Monarc y un cabestrillo retropúbico. Un cabestrillo TVT-O utiliza el procedimiento de adentro hacia afuera (la incisión comienza en la vagina) y la distancia media desde el canal obturador hasta el NDC es de 19 mm (3/4 de pulgada). El Monarc utiliza el procedimiento de afuera hacia adentro (la incisión comienza en la ingle) y está a 27 mm (1 pulgada) de distancia. Un cabestrillo retropúbico está a 40 mm (1,5 pulgadas) de distancia. Por lo tanto, en lo que se refiere a lesiones al NDC, el TVT-O (de adentro hacia afuera) es más peligroso que el Monarc (procedimiento de afuera hacia adentro de TOT). También puede resultar dañado por un TVT retropúbico ya que el NDC pasa por debajo del hueso púbico.

Se observan variaciones anatómicas entre las mujeres blancas y negras y la vulnerabilidad de las lesiones al NDC varía con la obesidad y la raza. Un estudio de Sudáfrica es consistente con una mayor vulnerabilidad del NDC a los brazos de un procedimiento de afuera hacia adentro (Monarc, Aris) en mujeres blancas y obesas, mientras que las mujeres negras y las personas más delgadas presentaban riesgo durante los procedimientos de adentro hacia afuera.

La ruta de adentro hacia afuera (desde el interior de la vagina hasta la ingle), como la describe su inventor, tiene un mayor riesgo de lesión quirúrgica. El punto de salida más lateral pone en riesgo el haz vascular y la RPNO (rama posterior del nervio obturador).

El TVT-O es de adentro hacia afuera, mientras que el TOT (Monarc TOT) es un procedimiento de afuera hacia adentro (de la ingle a la vagina), y ambos se insertan a >3 cm del haz vascular. El cirujano inserta un dedo a través de una incisión en la pared vaginal anterior para guiar el dispositivo y proteger la uretra. La lesión del nervio obturador relacionada con TVT-O y TOT puede causar debilidad en la aducción que afecta la marcha, la bipedestación y la capacidad para cruzar la pierna afectada sobre la pierna sana. La debilidad motora es poco común, pero la neuralgia por lesión del nervio obturador es mucho más común.

Nervio pudendo en proximidad al ligamento sacroespinoso

El ligamento sacroespinoso es el objetivo de la colocación a ciegas de múltiples dispositivos de MTV utilizados para el prolapso anterior y posterior. Desafortunadamente, estos dispositivos pueden lesionar al nervio pudendo, ya que desde 2005 se conocen variaciones anatómicas importantes. Las ubicaciones de los nervios pudendos son variadas:

- Lado pélvico del ligamento sacroespinoso
- Adyacente al ligamento sacroespinoso
- Encima del ligamento sacroespinoso
- La rama rectal inferior del nervio pudendo puede ubicarse adyacente al ligamento sacroespinoso

Todas estas variaciones anatómicas ponen al nervio pudendo en peligro durante la colocación a ciegas de los dispositivos de MTV.

Nervios pudendo y rectales inferior en el suelo pélvico

Desde 2004 se conocen variaciones anatómicas importantes del nervio pudendo y del nervio rectal inferior en el piso pélvico (músculos, ligamentos y tejidos más cercanos al exterior del cuerpo/piel), respecto a la columna isquiática y el ligamento sacroespinoso. Esta variación pone estos nervios en peligro durante la colocación a ciegas de varios dispositivos de MTV.

Se llevaron a cabo estudios anatómicos del Dr. Mario Castellanos y una serie de casos de cuatro pacientes que se habían sometido a una reparación posterior con el sistema de reparación de piso pélvico posterior Gynecare Prolift y que desarrollaron neuralgia del pudendo que con dolor rectal unilateral. Estos estudios anatómicos con cadáveres femeninos revelaron que la distancia más corta del trócar al nervio pudendo era de 16.8 mm (2/3 de

Cabestrillos transobturadores ponen en riesgo la función nerviosa adecuada

Dispositivos transobturadores para IUE (cabestrillos vesicales):
• Monarc, Mini-Arc • Align-TO, Uretex-TO • Obtyrx, Solyx, Uratape • T-sling • TVT-O, Abbrevo, Secur • I-STOP • Aris, Ob-tape, Altis

Sistemas de malla vaginal			
	*Indicaciones de prolapso **	*Colocación***	*Anclajes*
RESTORELLE DIRECT FIX	Anterior, Posterior	S	*Anterior*: obutrator m. + ligamento sacroespinoso *Posterior*: sacroespinoso
PERIGEE/ APOGEE	Anterior, Posterior	S	*Anterior*: 4 brazos de colocación transobturator *Posterior*: 1 brazo a través de los músculos elevadores
PROLIFT	Anterior, Posterior, Apical	S	*Anterior*: 4 brazos de colocación transobturator *Posterior*: 1 brazo a través del ligamento sacroespinoso
AVAULTA	Anterior, Posterior, Apical posible	S	*Anterior*: 4 brazos de colocación transobturator *Posterior*: 2 brazos a través de los músculos elevadores o del ligamento sacroespinoso 2 brazos a través del cuerpo perineal
PINNACLE	Anterior, Apical	N	2 brazos a través del ligamento sacroespinoso 2 brazos unidos a ATFP
UPHOLD	Anterior, Apical	N	2 brazos a través del ligamento sacroespinoso
ELEVATE	Posterior, Apical	N	2 brazos a través del ligamento sacroespinoso

*Según información sobre el producto del fabricante

**Colocación del transobturador

Figura 7.2

pulgada) y de 9.7 mm (1/3 de pulgada) al nervio rectal inferior. Tres de las pacientes requirieron descompresión pudendo transglútea, y los hallazgos intraoperatorios mostraron que el nervio estaba incrustado en fibrosis y malla en el ligamento sacroespinoso.

Síndromes de dolor crónico causados por la colocación de dispositivos de malla POP

Cualquier dispositivo para POP que tenga un brazo que se fije al ligamento sacroespinoso puede dañar el nervio pudendo y puede causar dolor en las nalgas, trastorno persistente de la excitación genital (TPEG), ardor de la vagina y el perineo, entumecimiento del clítoris, dolor con el llenado de la vejiga y dificultad para vaciar los intestinos o la vejiga.

Dispositivos de cabestrillo retropúbico para IUE: nervio ilioinguinal en riesgo	
• SPARC • Align, Uretex • Advantage, Lynx • T-sling	• I-STOP • Supris • TVT, TVT-Exact • Sabre

Figura 7.3

Estudio de tasas de complicaciones en dispositivos de MTV

Un estudio realizado por Bruce Farnsworth de 127 mujeres a las que se les realizó un procedimiento de cabestrillo intravaginal posterior (PIVS) para el prolapso de la cúpula vaginal con nailon o cinta de polipropileno multifilamento reveló que la tasa de éxito a los 5 años fue solo del 66%. La tasa general de extrusión de malla para todo tipo de material fue del 16.5% a los 6 años, es decir casi 1 de cada 5 procedimientos estén en riesgo de un evento de extrusión, sin importar tipo de material utilizado.

El rechazo de la cinta se produjo en el 7.5% de los casos, el 22.5% desarrolló cistocele, el 11.6% tuvo insuficiencia apical, el 11% presentó infección y el 17% requirió posteriormente un procedimiento por incontinencia urinaria de esfuerzo. Por sí solo, el PIVS no cumple con los criterios para una reparación exitosa del prolapso de la cúpula, ya que no es bueno para el soporte apical de la vagina. Una fijación sacroespinosa puede rectificar esta situación, pero la

cinta debe colocarse medialmente, no lateralmente, para preservar la longitud vaginal y reducir el riesgo de desarrollar dispareunia (sexo doloroso).

Debido a la alta tasa de rechazo de la cinta e infección con cinta de nailon y polipropileno, la cinta de monofilamento fue introducida en 2006. Sin embargo, esto puede no prevenir la erosión de la malla, incluso si reduce las tasas de infección y rechazo. Estos resultados no se enviaron para la evaluación de la FDA porque el estudio se realizó en Australia en una fecha posterior al proceso de aprobación 510(K).

¿Prohibición total en el futuro?

Los procedimientos de malla transvaginal para POP han sido prohibidos por la FDA desde el 16 de abril de 2019 porque su seguridad y efectividad no han sido demostradas y el dispositivo no presenta un beneficio claro en comparación con la reparación sin malla.

La pregunta sigue siendo: ¿los TOT tendrán el mismo destino que los dispositivos de MTV utilizados para POP?

Complicaciones de salud predecibles: disfunción física y dolor crónico

El nervio específico lesionado en los procedimientos de malla transvaginal determina el tipo de síntomas, y pueden ser predecibles de acuerdo al dispositivo. Los cabestrillos transobturadores causan neuralgia del obturador y/o pudendo y pueden causar dolor al sentarse, dolor al llenado de la vejiga, dificultad para usar pantalones ajustados, dolor en el perineo, entumecimiento del clítoris, dolor durante las relaciones sexuales, dolor en la ingle, dolor anorrectal y disfunción intestinal o vesical.

Los cabestrillos retropúbicos ponen en riesgo al nervio ilioinguinal y pueden causar ardor en el área púbica del lado derecho o izquierdo que llega a los labios mayores y dolor en la ingle. El llenado doloroso de la vejiga, la dificultad para usar pantalones ajustados y el dolor con las relaciones sexuales también son lesiones comunes de los cabestrillos retropúbicos.

Neuralgia del pudendo
"La madre de todos los enmascarados"

8

Navegación

Tabla de Contenidos
Referencias

La neuralgia se refiere a un síndrome doloroso con dolor espontáneo en la distribución anatómica de un nervio que empeora con la actividad. El dolor puede ser ardoroso, punzante, parecido a un cuchillo, pero casi de manera uniforme presenta un elemento de alodinia. Esto significa que el contacto normal o la fricción de la ropa interior o los pantalones provocará irritación o dolor.

Anatomía del Nervio Pudendo

Nervio pudendo, ramas y variaciones (naranja)

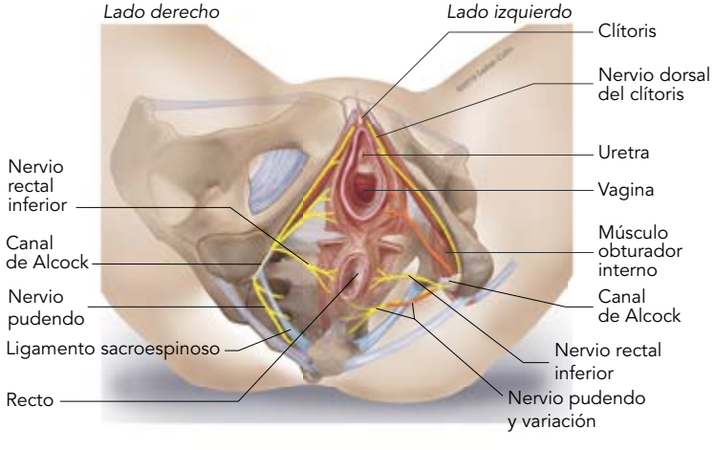


Figura 8.1

El nervio pudendo inerva la mayor parte del perineo (área entre el recto y el escroto o la vulva), con componentes tanto motores como sensitivos. Está formado por las raíces nerviosas de la médula espinal S2, S3 y S4, con control motor del esfínter anal y uretral externo

y sensación en la parte superior del clítoris/pene y el perineo.

Variaciones anatómicas

El nervio pudendo tiene cinco variaciones anatómicas del tronco (porción que sale de la médula espinal): el tipo I se define como de un solo tronco (56.2%); el tipo II tiene dos troncos (11%); el tipo III tiene dos troncos con un tronco como un nervio rectal inferior que atraviesa el ligamento sacroespinoso (11%); el tipo IV tiene dos troncos, uno como nervio rectal inferior que no atraviesa el ligamento sacroespinoso (9.5%); y el tipo V tiene tres troncos (12.3%). En resumen, el 56.2% de los nervios pudendos adyacentes al ligamento sacroespinoso tienen un solo tronco, el 31.5% tienen dos troncos y el 12.3% tienen tres troncos.

Uso de trócares en proximidad del nervio pudendo

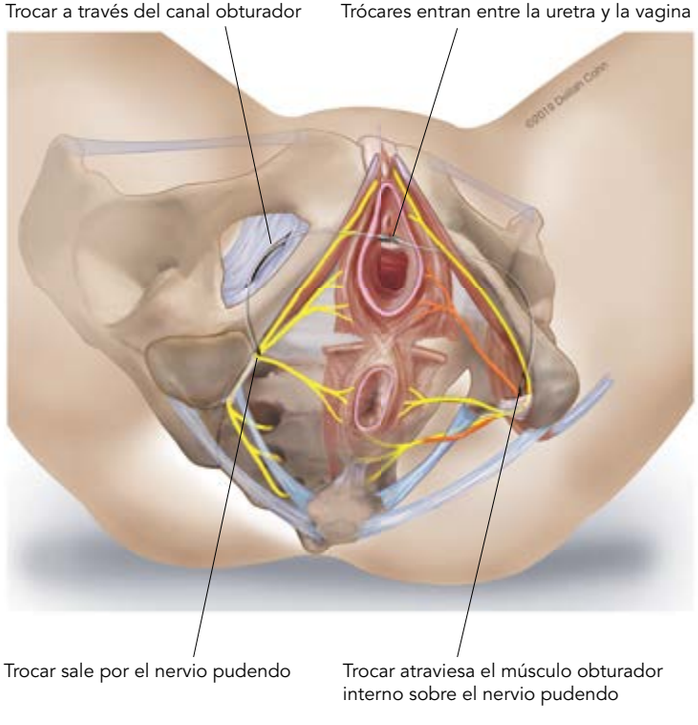


Figura 8.2

Colocación de la malla y complicaciones

Esta amplia variedad de troncos y vías nerviosas hace que un procedimiento a ciegas que coloca instrumentos afilados y una malla cerca de estructuras vitales sea un gran problema. Los hematomas (acumulaciones de sangre) son una complicación predecible después de estos procedimientos. Los hematomas ocasionan compresión de músculos y nervios, retraso en la curación, riesgo de infecciones, abscesos y cicatrices. Incluso sin un hematoma o una lesión directa del nervio, el material de malla sintética se encoge con el tiempo y empuja los nervios y los músculos a posiciones anormales, creando así neuralgias, con dolor y disfunción importantes.

Síntomas generales de la neuralgia del pudendo

- Dolor al sentarse
- Dolor cuando la vejiga se llena de orina
- Incapacidad para usar pantalones ajustados debido al dolor en la vulva/perineo
- Entumecimiento del clítoris
- Dolor durante el sexo
- Dolor de ingle
- Dolor anorrectal
- Disfunción intestinal y vesical

Riesgo de lesión del nervio pudendo

El nervio pudendo está en riesgo de lesionarse durante y después de los procedimientos para POP e IUE. Los dispositivos para POP ponen en peligro el nervio pudendo en el ligamento sacroespinoso. En el caso de los cabestrillos TOT, está en peligro de espasmo y/o fibrosis, cuando el músculo obturador interno comprime el nervio en el canal de Alcock.

Diagnóstico de la neuralgia del pudendo

El diagnóstico de neuralgia del pudendo es un diagnóstico clínico basado en signos y síntomas, ya que no existe una prueba específica que pueda corroborar o descartar el diagnóstico. De manera histórica, ha sido completamente desatendido y mal definido, ya

que inicialmente era un diagnóstico muy raro, estimando una incidencia de 1/100.000 de la población general. Desafortunadamente para una generación de mujeres que se han sometido a una cirugía de colocación de malla transvaginal (MTV), el diagnóstico se ha vuelto mucho más común y no se hace el diagnóstico en la gran mayoría de las mujeres que lo sufren. Debido a esto, los líderes en el campo del dolor pélvico en el Departamento de Urología del Hospital Hotel-Dieu en Nantes, Francia, desarrollaron los 'Criterios de diagnóstico para la neuralgia del pudendo por atrapamiento del nervio pudendo' en 2007. También se conoce como el Criterios de Nantes, publicados en la revista de Neurourology and Urodynamics en 2008.

"...el diagnóstico se ha vuelto mucho más común y no se hace el diagnóstico en la gran mayoría de las mujeres que lo sufren".

Criterios de Nantes, Criterios de neuropatía del pudendo (Adaptado de Labat et al., 2008) y Criterios esenciales de dolor en el área del nervio pudendo:

- Dolor desde el ano hasta el pene o el clítoris
- El dolor se experimenta principalmente al estar sentado
- El dolor no despierta al paciente por la noche.
- El dolor no tiene un deterioro sensitivo objetivo
- El dolor se alivia con un bloqueo diagnóstico del nervio pudendo

Criterios diagnósticos complementarios

Puede haber dolor ardoroso, punzante o lancinante, así como entumecimiento:

- Ocasionalmente hay alodinia o hiperpatía
- Puede haber sensación de cuerpo extraño rectal o vaginal
- Puede empeorar el dolor durante el día, principalmente dolor unilateral
- La molestia puede ser desencadenada por la defecación
- Puede haber presencia de sensibilidad a la palpación de la columna isquiática
- Hallazgos clínicos de neurofisiología en mujeres nulíparas

Criterios de exclusión

Si hay exclusividad con dolor coccígeo, glúteo, púbico o hipogástrico:

- Prurito (comezón)
- Episodios exclusivos de dolor paroxístico (intermitente, repentino)
- Si el dolor puede ser explicado por alteraciones en los estudios de imagen

Signos asociados que no excluyen el diagnóstico

- Dolor de glúteos al sentarse
- Dolor ciático referido
- Dolor referido a la cara medial del muslo.
- Dolor suprapúbico
- Frecuencia urinaria y/o dolor con la vejiga llena
- Dolor que aparece después de la eyaculación
- Dispareunia y/o dolor después de las relaciones sexuales
- Disfunción eréctil
- Asociado con neurofisiología clínica normal

Historia del caso inicial

Históricamente, la neuralgia del pudendo fue reconocida como diagnóstico por primera vez en ciclistas profesionales en 1988. Después de este reconocimiento, a más pacientes se les diagnosticó neuralgia del pudendo después de traumatismo pélvico, lesión quirúrgica pélvica y lesiones del parto. Lo único positivo de la debacle de la malla transvaginal es que ahora la comunidad médica comprende mejor la neuralgia del pudendo, lo que permite un diagnóstico más temprano para quienes padecen esta enfermedad.

Creación de campo médico – "Mallología"

Los procedimientos de malla transvaginal han creado un nuevo campo médico llamado "mallología", o el estudio de las complicaciones relacionadas con la malla, y departamentos académicos de obstetricia y ginecología en todo el país han financiado centros de dolor pélvico crónico. Está claro que los dispositivos de MTV que permanecen implantados en las mujeres serán la fuente de lesiones predecibles en el nervio pudendo de las cirugías de POP e IUE, ya que la malla continuará erosionando los músculos y otros tejidos, contrayéndose, comprimiendo y tensionando nervios cercanos.

Mecánica de la lesión del nervio pudendo

Los dispositivos de MTV utilizados en POP pueden lesionar el nervio pudendo en casi cualquier lugar a lo largo de su trayectoria cerca del ligamento sacroespinoso, ya sea en el canal de Alcock (ver diagrama a continuación) o más cerca del hueso púbico donde surgen ramas más pequeñas. Esto depende del diseño del dispositivo en cuanto a los sitios potenciales de compresión o tracción neuronal. Estos dispositivos de MTV están diseñados para colocarse a ciegas muy cerca de la rama del nervio pudendo hasta el clítoris, la rama perineal y la rama rectal inferior. El dispositivo específico, su diseño y mecanismo de uso predice dónde es más probable que se lesione el nervio.

"El dispositivo específico, su diseño y mecanismo de uso predice dónde es más probable que se lesione el nervio".

Tipos de dolor y síntomas

El aspecto más consistente de la neuralgia del pudendo es el dolor al sentarse en la región del perineo, el área del cuerpo que está en contacto con la silla cuando se sienta en un caballo. De forma más específica, el dolor se localiza en la vulva, la vagina, el clítoris, el perineo y el recto. El dolor es debilitante y a menudo se describe como ardoroso, punzante, lancinante o una sensación de entumecimiento en el territorio del nervio pudendo. El tacto superficial del perineo puede causar alodinia, que es un dolor con el tacto normal.

Los ginecólogos a menudo se refieren a la alodinia como vulvodinia, ya que ocurre en la vulva. El estándar es la dispareunia, o relaciones sexuales dolorosas. A menudo hay una sensación de cuerpo extraño en el recto o la vagina, como si hubiera una pelota de tenis "atascada allí". El dolor por lo general empeora en el transcurso del día y las mujeres suelen tener que planificar sus actividades esenciales por la mañana. Puede haber un llenado doloroso de la vejiga o disuria (dolor al orinar), con un urocultivo negativo descartando infección de la vejiga.

Las mujeres pueden tener una disminución de la sensibilidad del clítoris, ya que el nervio dorsal del clítoris es rama sensitiva del nervio pudendo. Otras mujeres pueden tener dolor con la excitación o incluso un trastorno persistente de excitación genital (TPEG). El dolor a menudo se alivia de forma temporal con un bloqueo del nervio pudendo guiado por TC combinando un esteroide y anestésico. Desafortunadamente, el nervio pudendo tiene una función motora junto con una función sensitiva, y esto a menudo puede resultar en disfunción del intestino y la vejiga, alteraciones en la movilidad y alteraciones en la función sexual.

Después de la cirugía de malla: dolor inmediato

El nervio pudendo puede dañarse con dispositivos para POP en el ligamento sacroespinoso o en su tronco en el canal de Alcock por dispositivos para POP con brazos transobturadores. Estos dispositivos perforan el músculo obturador interno, que forma la "pared" posterior del canal de Alcock. Después de la implantación, los brazos transobturadores de los dispositivos POP y los cabestrillos transobturadores para la IUE pueden causar neuralgia del pudendo de manera aguda, ya que existe cierto grado de espasmo y acortamiento del músculo obturador interno que puede causar tracción o compresión del nervio pudendo. Los hematomas son otro motivo de dolor inmediato después de la cirugía, como fuente de compresión neurológica o presión sobre estructuras anatómicas adyacentes.

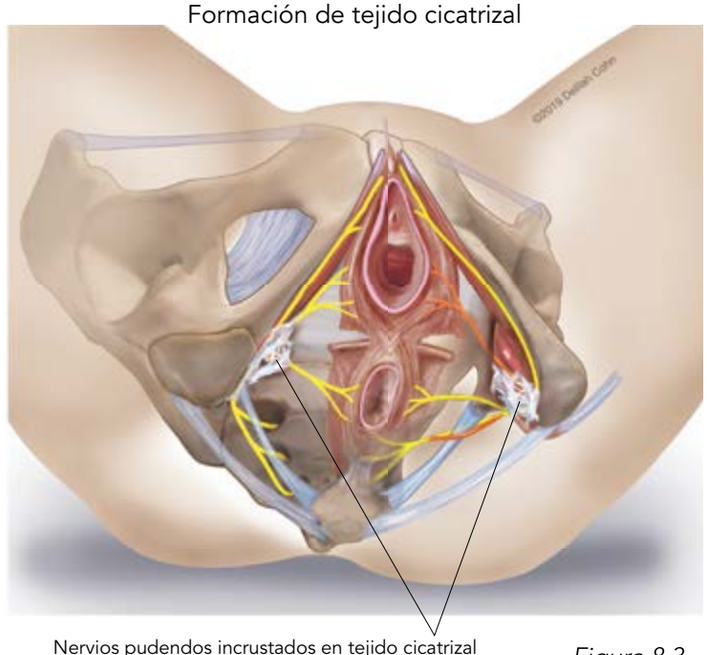


Figura 8.3

Después de la cirugía de malla: dolor retardado

De forma crónica, los brazos transobturadores de los dispositivos para POP e IUE pueden causar neuralgia del pudendo, ya que la degradación inevitable del dispositivo causa inflamación, cicatrización y contracción, lo que resulta en tracción de los tejidos adheridos al dispositivo de polipropileno. Esta contracción provocará espasmos y acortamiento del músculo obturador interno, que es perforado por la malla en estos procedimientos. Esto puede resultar en tracción o compresión del nervio pudendo.

Básicamente, esta degradación continua de la malla, a pesar de estar correctamente colocada, ocasionará con el tiempo neuralgia del pudendo en un número desconocido de mujeres. Debido a que el obturador interno está adyacente al nervio cuando pasa a la pelvis, los espasmos, la contracción y la fibrosis de este músculo pueden causar la compresión del nervio por tracción o compresión directa.

"Hay miles de pacientes no diagnosticadas con atrapamiento del nervio pudendo (ANP) que tienen vidas horribles y están sufriendo intensamente, cuyas vidas podrían salvarse hasta cierto punto si hace una sola cosa: pensar en ANP..."

Neuralgia del pudendo: "La madre de todos los enmascarados"

"Hay miles de pacientes no diagnosticadas con atrapamiento del nervio pudendo (ANP) que tienen vidas horribles y están sufriendo intensamente, cuyas vidas podrían salvarse hasta cierto punto si hace una sola cosa: pensar en ANP", dijo el Dr. Weiss, director de la Centro del Pacífico para Dolor y Disfunción en San Francisco en 2005 en la 11ª Reunión Científica del Dolor Pélvico Crónico de la Sociedad Internacional de Dolor Pélvico.

Diversos enfoques quirúrgicos para el tratamiento

La neuralgia del pudendo es un síndrome de dolor catastrófico que produce dolor al sentarse: dolor en la distribución del nervio pudendo. Esto es el perineo, o el área de la "región de la silla de montar" si estuviera sentado en un caballo. También ocasiona dolor anorrectal, disfunción intestinal y vesical, y alteraciones sexuales.

El primer artículo médico que describe la neuralgia del pudendo y su tratamiento fue escrito por el Prof. Roget Robert del Hôtel Dieux en Nantes (Surg Radiol Anat 1997; 20: 93-8). A la fecha, no existen criterios de electrofisiología, pruebas de laboratorio o radiológicos para el diagnóstico de la neuralgia del pudendo, pero hay criterios diagnósticos validados publicados para la neuralgia del pudendo por atrapamiento del nervio pudendo, mencionado en los Criterios de Nantes, que utiliza síntomas y signos (Neurourology and Urodynamics 27: 306-310 (2008).

Procedimientos quirúrgicos innecesarios

Desafortunadamente, los síntomas y signos de la neuralgia del pudendo descritos en los Criterios de Nantes se cruzan con múltiples especialidades quirúrgicas, lo que a menudo conduce a múltiples cirugías innecesarias por parte de médicos sin conocimiento, que de buena fe están tratando de brindar atención a pacientes desesperados. El Dr. Weiss llama a ANP "la madre de todos los enmascarados".

Especialistas en neurocirugía, cirugía ortopédica, urología, cirugía colorrectal, obstetricia y ginecología, anestesia, manejo del dolor y fisiatras tienen una lista de procedimientos que incluyen cirugías espinales, varicocelectomías, hidrodestilación, bombas de morfina, estimulación espinal, hemorroidectomía, cirugía laparoscópica de diagnóstico e histerectomías con extirpación de los ovarios, todas las cuales no proporcionarían mejoría para el síndrome de dolor no diagnosticado.

Retrasos en el Diagnóstico

"No era raro que una paciente hubiera visto previamente a docenas de médicos en vano, y a menudo se le decía que tenía "dolor psicógeno" y era sometida a múltiples pruebas y tratamientos quirúrgicos".

En 2007, el Dr. Stanley Antolak, M.D. explicó al Dr. Vigna que la neuralgia del pudendo tardaba un promedio de siete años en ser diagnosticada desde el inicio de los síntomas. No era raro que una paciente hubiera visto previamente a docenas de médicos en vano, y a menudo se le decía que tenía "dolor psicógeno" y era sometida a múltiples pruebas y tratamientos quirúrgicos. En última instancia, que les dijeran que no tenían nada mal físicamente a menudo las llevaba a la depresión y, en algunos casos, al suicidio. Incluso con un diagnóstico, el suicidio puede ser el destino final de quienes padecen el terrible síndrome de dolor de la neuralgia del pudendo.

La implantación permanente "ciega" de malla ocasiona lesiones nerviosas predecibles

Desafortunadamente para toda una generación de mujeres, un tercio de las cuales desarrollaría incontinencia urinaria de esfuerzo y el veinte por ciento de las cuales tendría un prolapso de órganos

pélvicos clínicamente importante, una larga lista de productos de dispositivos transvaginales de polipropileno sintético salió al mercado en 2005, cada uno con potencial predecible de causar neuralgia aguda del pudendo, tanto después de la implantación como con el tiempo a medida que los dispositivos se degradan dentro de la pelvis. No hubo estudios a largo plazo con respecto a la seguridad de estos dispositivos, y los diversos estudios utilizados en la promoción de los dispositivos fueron realizados por médicos de todo el mundo que tenían un interés financiero en las ventas de los dispositivos. Se implantaron varios cientos de miles de dispositivos de malla transvaginal en todo el mundo, y los resultados son predecibles en detrimento de la neuralgia del pudendo de las mujeres.

Perfiles de un especialista en cirugía de dolor de malla pélvica

El Dr. Michael Hibner, un cirujano uroginecológico certificado, comenzó a ver mujeres en su práctica clínica con dolor inexplicable después de someterse a una cirugía de malla transvaginal realizada por otros médicos. Claramente, la lógica y la razón proporcionarían la causalidad del dispositivo a los síntomas, ya que una mujer tras otra acudía a su clínica con las mismas molestias. Estas molestias eran las siguientes:

1. Dolor anorrectal
2. Imposibilidad para sentarse
3. Imposibilidad para usar pantalones ajustados
4. Imposibilidad para tener sexo

Al buscar en Google con estas palabras clave y otros síntomas de las mujeres que acudían a su práctica de dolor pélvico, apareció la neuralgia del pudendo, un diagnóstico que apenas aparece en los grandes libros de texto de urología y ginecología. Estaba claro que estas mujeres necesitaban ayuda. Fue a Nantes, Francia, para aprender a diagnosticar y tratar el síndrome de dolor neurológico causado por la malla vaginal.

El Dr. Hibner es el Director de la División de Cirugía y Dolor Pélvico del Hospital St. Joseph en Phoenix, Arizona. Él y su compañero, el Dr. Mario Castellanos, son los médicos líderes en Norteamérica para el tratamiento de las complicaciones neurológicas causadas por la malla transvaginal. Pacientes de fuera del estado y del extranjero los buscan para recibir tratamiento.

Neuralgia del obturador
diagnóstico y tratamiento

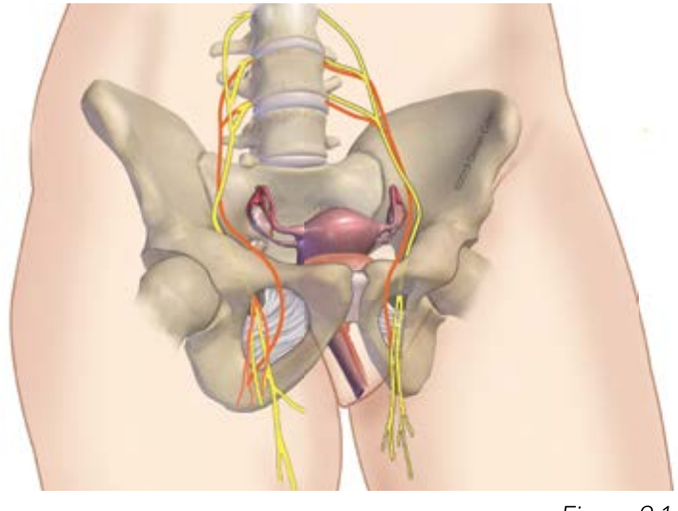
9

Navegación

Tabla de Contenidos
Referencias

La lesión del nervio obturador y la neuralgia del obturador son el resultado predecibles de cada dispositivo de malla transvaginal que pasa a través del agujero obturador. Eso incluye el dispositivo de mini cabestrillo que utiliza un 'gancho' de fijación de tejido que se implanta en la membrana del obturador y el músculo obturador interno, así como el prototipo de dispositivos de cabestrillo transobturador, que incluyen Ethicon TVT-O (de adentro hacia afuera) y los cabestrillos Obtryx de Boston Scientific y Aris de Coloplast (ambas de afuera hacia adentro).

Anatomía femenina del nervio obturador



Nervio obturador
(Amarillo)
Variaciones
(Naranja)

Figura 9.1

Función del Nervio Obturador

El nervio obturador tiene funciones motoras y sensitivas. El componente motor es responsable de la aducción y la rotación interna del muslo. El componente sensitivo es algo variable, pero cubre la ingle,

la cadera o la rodilla medial. Este nervio inerva los músculos aductores de la cadera; el aductor largo, el aductor corto, el aductor mayor, el gracilis y el obturador externo (rota lateralmente el muslo).

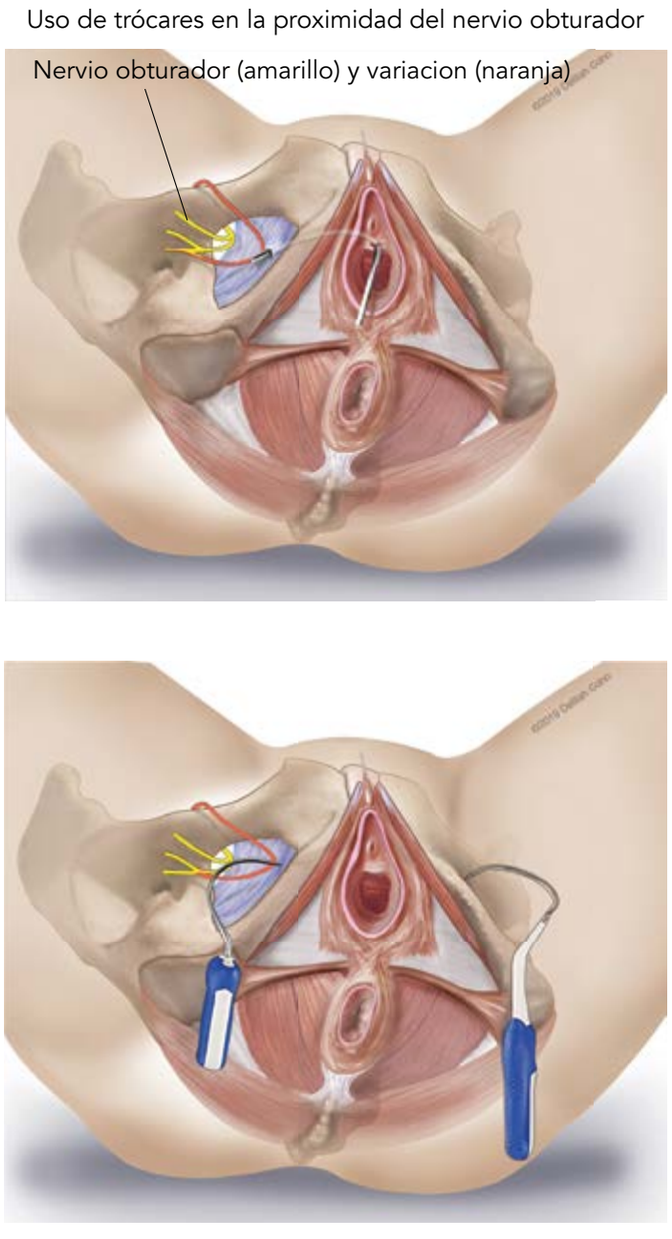


Figura 9.2

Colocación de cabestrillos vesicales cerca del nervio obturador

Los estudios anatómicos en cabestrillos "colocados de manera correcta" tienen diferentes distancias del nervio obturador. Un cabestrillo retropúbico está a 40 +/- 4 mm del nervio obturador. El cabestrillo TVT-O (Ethicon), que es un dispositivo de adentro hacia afuera, está a 19 +/- 3 mm del nervio obturador. Un cabestrillo Monarc, que es un dispositivo de afuera hacia adentro, está a 27 +/- 4 mm del canal obturador.

Lesión del nervio obturador causada por la colocación de una malla

La rama posterior del nervio obturador tiene un riesgo particular de lesión en los procedimientos TOT y TVT-O. Esta rama posterior inerva el músculo aductor mayor. La rama posterior del nervio obturador tiene una ubicación muy variable. Esta variabilidad explica una amplia gama de defectos sensitivos, ya que puede proporcionar sensibilidad en la rodilla, la cadera y la ingle. En un estudio anatómico, hubo una distancia media de menos de 0.9 cm desde un TVT-O (Ethicon), que es de adentro hacia afuera, en comparación con el TOT, un procedimiento de afuera hacia adentro, que proporcionó una distancia promedio de 2.7 cm.

Diagnóstico de la neuralgia del obturador

El diagnóstico inicial de neuralgia del obturador incluye la historia física y el examen físico. Los pacientes tendrán dolor en el muslo medial u ocasionalmente dolor en la rodilla o la cadera.

Discapacidad física y dolor por atrapamiento del nervio obturador

Las principales molestias en el atrapamiento del nervio obturador son dificultad para caminar y el desarrollo de pierna inestable. En un atrapamiento de la rama anterior, pueden ocurrir síntomas dolorosos con el ejercicio, incluyendo aumento del dolor en la ingle. Puede haber dolor profundo en la región de los aductores originado en el hueso púbico y que empeora con el ejercicio. El dolor puede irradiarse hacia la rodilla por la cara medial. La capacidad para saltar puede verse reducida. La debilidad en estos pacientes se agrava con

el ejercicio.

No es raro que las mujeres con neuralgia del obturador secundaria a un TOT sean derivadas a un cirujano ortopédico, lo que puede resultar en una cirugía de reemplazo de cadera por osteoartritis. Esto no mejorará sus síntomas. El examen físico revelará alodinia en la parte medial del muslo. La inyección guiada por ultrasonido de un esteroide y un anestésico proporcionará un diagnóstico confirmatorio del daño del nervio obturador y puede proporcionar diferentes niveles de alivio del dolor de diferentes duraciones.

La mejor prueba para diagnosticar la neuralgia del obturador es con una historia clínica y un examen físico cuidadosos, junto con un bloqueo nervioso guiado por ecografía. La electromiografía (EMG) es casi siempre negativa debido a las limitaciones del estudio. Los analgésicos y la fisioterapia pueden ser útiles en la fase aguda de la lesión. Se debe considerar la descompresión quirúrgica del nervio en cualquier mujer con un dispositivo de polipropileno transobturador con síntomas compatibles con neuralgia del obturador. Antes de que los dispositivos de malla transvaginal ingresaran al mercado, la neuralgia del obturador era un diagnóstico muy raro y la presencia de un dispositivo de malla transobturadora es la única causa lógica de este diagnóstico.

Tratamiento de la neuralgia del obturador: intervenciones quirúrgicas y no quirúrgicas

Se ha descrito en la bibliografía el tratamiento de la neuralgia del obturador por cabestrillos transobturador. Las opciones incluyen cualquiera de las siguientes cirugías de revisión de la malla: extracción parcial o completa de la malla, extracción laparoscópica transperitoneal de la fibrosis (cicatrización) o extracción de la malla en contacto con el nervio.

Lesión por radiofrecuencia

La lesión por radiofrecuencia es otro procedimiento intervencionista ambulatorio para el tratamiento de la neuralgia del obturador que puede aliviar el dolor sin debilidad muscular.

Neuromodulación

La estimulación espinal tradicional se ha utilizado para la neuromodulación. El procedimiento de implantación laparoscópica de neuroprótesis (LION) ha sido descrito y utilizado clínicamente en Europa durante años por el Dr. Marc Possover y permite una mejora importante del dolor para los síndromes de dolor pélvico mediante la aplicación de un estimulador a nervios específicos que explican el dolor pélvico. El Dr. Richard P. Marvel de Annapolis Maryland también ha tratado con éxito la neuralgia del obturador con este procedimiento.

La neuromodulación se basa en el concepto de que la estimulación eléctrica de los nervios podría producir alivio del dolor al bloquear la sensación de dolor. Esto se basa en la teoría del control de la marcha, según la cual la estimulación eléctrica estimulará las fibras sensoriales mielinizadas de fibras grandes. A su vez, esto evitaría que las señales de las fibras desmielinizantes del dolor más pequeñas lleguen al cerebro. Los estudios fisiológicos muestran que existe una compleja influencia ascendente de la neuroestimulación en el procesamiento sensorial. Existen 3 técnicas neuromoduladoras aplicadas comúnmente para los síndromes de dolor crónico: estimulación de la médula espinal, estimulación de nervios periféricos y estimulación de campo, con una cuarta versión emergente llamada estimulación cerebral profunda, también para el dolor crónico.

Estudio de caso de neuromodulación

Una mujer dependiente de opioides que fracasó en todas las demás intervenciones para la neuralgia del obturador se sometió a una prueba de neuromodulación periférica del nervio obturador mediante la colocación laparoscópica de un cable cuadripolar. Durante la prueba de 6 días, experimentó un alivio casi completo de su dolor. Luego se sometió a la implantación permanente de un generador de pulso intermitente. Durante los siguientes 6 meses, dejó los opioides. Después de 23 meses, no presentaba dolor y ya no recibía ningún analgésico, antidepresivo o medicamentos estabilizador de membranas.

Neuralgia ilioinguinal
diagnóstico y tratamiento

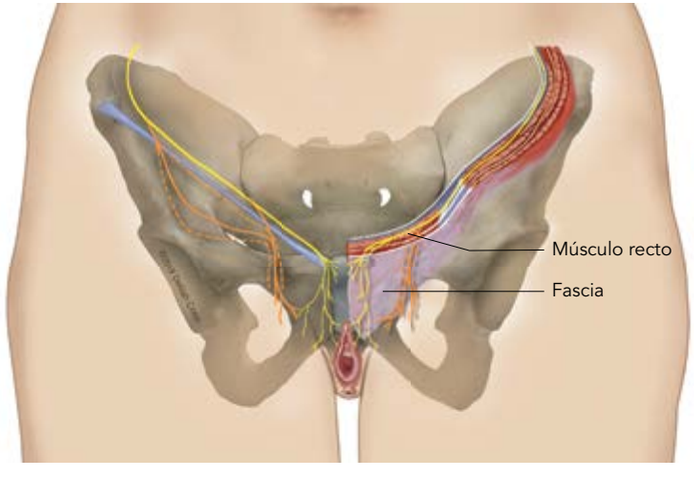
10

La lesión del nervio ilioinguinal se describió por primera vez como una complicación predecible de un cabestrillo retropúbico en abril de 2002 en la Revista Internacional de Uroginecología. Desde entonces, es muy probable que esta lesión específica represente miles de lesiones incapacitantes.

Navegación

Tabla de Contenidos
Referencias

Anatomía femenina del nervio ilioinguinal



Nervio ilioinguinal
(Amarillo)

Variaciones
(Naranja)

Figura 10.1

Mecanismo de lesión nerviosa

Con un cabestrillo retropúbico, el mecanismo de la lesión puede producirse de muchas formas. Puede ser causado directamente durante la colocación a ciegas de un trócar que se coloca demasiado lateralmente o debido a una variación anatómica del nervio que hace que el nervio esté más medial. Se pueden producir lesiones indirectas con el tiempo, ya que el dispositivo se contrae con el tejido cicatricial y aplica una tracción que puede comprimir el nervio.

Además, el antecedente de cirugía pélvica y abdominal, incluidas las cesáreas e histerectomías, puede cambiar el curso del nervio por tejido cicatricial posquirúrgico.

Uso de trócares en la proximidad del nervio ilioinguinal

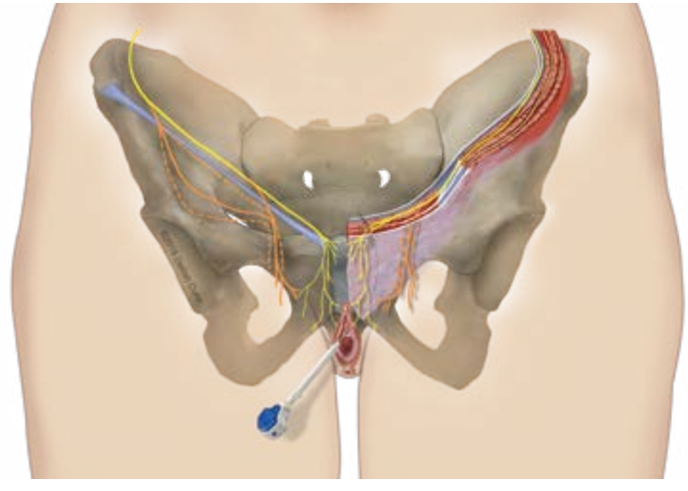


Figura 10.2

Nervio en peligro

Los estudios anatómicos muestran claramente cómo está en peligro el nervio ilioinguinal. Un estudio que incluyó 100 cadáveres y los doscientos nervios ilioinguinales reveló que el nervio entró en la pared abdominal 2.8 +/- 1.1 cm medial y 4 +/- cm inferior a la espina sacroilíaca anterior (ASIS), y terminó 3 +/- 0.5 cm lateral a la línea media. Por diseño, el trócar de cabestrillo retropúbico recomienda la colocación a ciegas del trócar 2 cm lateral a la línea media.

"Con el tiempo, puede haber sensaciones de "hormigueo" en la distribución anterior con alodinia (dolor con el tacto normal). La dispareunia (dolor durante las relaciones sexuales) puede ser grave".

Neuralgia ilioinguinal: síntomas

Los síntomas de la neuralgia ilioinguinal son muy típicos y generalmente aparecen en un corto período de tiempo después de la cirugía, con dolor en la región suprapúbica (línea del vello) que se irradia a los labios mayores y a la ingle. El dolor puede ser agudo, constante y ardoroso. El dolor empeora con el movimiento de la pierna, especialmente con la extensión de la cadera, y mejora con el reposo con la cadera flexionada (doblada). Con el tiempo, puede

TVT ilioinguinal

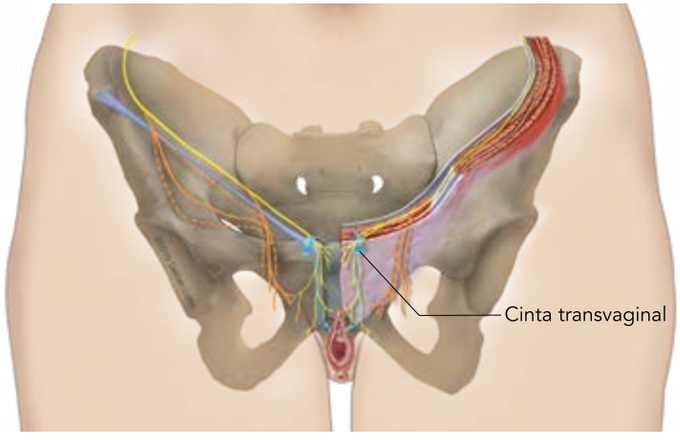


Figura 10.3

haber sensaciones de "hormigueo" en la distribución anterior con alodinia (dolor con el tacto normal). La dispareunia (dolor durante las relaciones sexuales) puede ser grave.

Neuralgia ilioinguinal: diagnóstico

Después de las pruebas de diagnóstico con una TC o una RM para descartar otras causas de dolor, incluyendo hematomas (acumulación de sangre), el diagnóstico se realiza clínicamente en función de los síntomas y se confirma con un bloqueo anestésico del nervio ilioinguinal.

Neuralgia ilioinguinal: tratamiento

El tratamiento incluye una combinación de esteroide con anestésico. Si el dolor mejora, está indicada la cirugía de revisión con malla. Puede ser necesario realizar una neurólisis (romper el tejido cicatricial alrededor de los nervios) o liberar quirúrgicamente el nervio que puede quedar atrapado por la malla o el tejido cicatricial. También es necesario tener precaución para evitar que el nervio sea sacrificado quirúrgicamente (cortado por la mitad). Si el dolor continúa después de la extracción quirúrgica de la malla, las opciones incluyen ablación por radiofrecuencia, neurectomía y estimulación periférica o de la médula espinal.

Tratamientos para el dolor, espasmos y disfunción pélvica miofascial

11

Navegación

Tabla de Contenidos
Referencias

El dolor pélvico miofascial o síndrome de dolor pélvico miofascial (SDPM) se refiere al dolor que se encuentra en la musculatura del piso pélvico y la fascia conectora. Este síndrome existe solo sin patología médica asociada, o puede existir como resultado de cirugías para enfermedades médicas urológicas, ginecológicas y colorrectales u otros problemas de nervios y músculos. El indicador diagnóstico distintivo de SDPM es la presencia de puntos gatillo miofasciales (PGM) en los músculos del piso pélvico del piso pélvico y en otros lugares.

> *"TEl indicador diagnóstico distintivo de SDPM es la presencia de puntos gatillo miofasciales (PGM) en los músculos del piso pélvico del piso pélvico..."*

Diagnósticos erróneos

Los proveedores médicos a menudo pasan por alto el dolor miofascial, mientras que el enfoque se centra en otras razones de urgencia/frecuencia urinaria, síndrome del intestino irritable (SII), cistitis intersticial/síndrome de vejiga dolorosa (CI/SVD), incontinencia de urgencia, estreñimiento, dolor durante las relaciones sexuales, endometriosis, vulvodinia, coccigodinia (dolor en la región del cóccix-rabadilla), neuralgia del pudendo, proctalgia fugaz (dolor anal debido a espasmos alrededor del ano) o dolor pélvico posquirúrgico o durante el parto.

Causas del dolor pélvico miofascial

Los puntos gatillo miofasciales son bultos o nódulos dolorosos localizados en los músculos o la fascia (tejido conectivo fibroso y resistente). Los PGM activos producen dolor localizado o referido o alteraciones sensitivas, mientras que los PGM latentes no desen-

cadenan síntomas a menos que sean activados por un factor físico exacerbado, un factor emocional u otro factor estresante. (Dommerholt, 2005)

El dolor se puede reproducir cuando el músculo se comprime o se estira. Las mujeres con PGM responderán con una mayor sensibilidad al dolor, llamado hiperalgesia. Además, las mujeres refieren dolor por estímulos que normalmente no son dolorosos, llamado alodinia. Los músculos con puntos gatillo a menudo son débiles, rígidos y presentan un rango de movimiento restringido.

Falta de literatura médica sobre el dolor pélvico crónico

Existe poca ayuda en forma de literatura que oriente a las mujeres que sufren de dolor pélvico crónico. No solo la literatura es escasa, es inexacta. La mayor parte de la literatura sobre el dolor pélvico presta poca atención a los nervios de la pelvis. Muchos artículos de revisión de la literatura ignoran por completo los nervios pélvicos como una fuente potencial de dolor en la pelvis femenina, excepto en el caso de la endometriosis. El dolor pélvico secundario a una lesión nerviosa se ha vuelto cada vez más reconocido por la comunidad médica como una causa de dolor pélvico debido a la frecuencia de daño nervioso documentado en la población de la malla transvaginal.

"...lesión nerviosa se ha vuelto cada vez más reconocido por la comunidad médica como una causa de dolor pélvico debido a la frecuencia de daño nervioso documentado en la población de la malla transvaginal".

Enlace a los procedimientos de malla transvaginal

El dolor crónico en pacientes sometidas a un procedimiento de malla transvaginal es una complicación identificada tanto del procedimiento como del dispositivo de malla.

Tanto el procedimiento como el dispositivo se han asociado con lesiones en las ramas terminales y la rama principal del nervio pudendo ocasionando una neuralgia del pudendo que afecta las ramas terminales de los nervio pudendo, obturador e ilioinguinal. Todos estos eventos causan un síndrome de dolor catastrófico.

Inhabilitación del dolor miofascial primario y secundario después de la colocación de una malla

La neuralgia del obturador e ilioinguinal es tan debilitante como la neuralgia del pudendo. El síndrome de dolor pélvico miofascial (SDPM), o la irritación muscular causada por el procedimiento de malla y la existencia del dispositivo, son una fuente de dolor incapacitante.

Las lesiones de tejidos blandos son el resultado predecible y producen dolor miofascial, síndrome del suelo pélvico espástico, estenosis vaginal, acortamiento vaginal, erosiones de la vejiga, estenosis de la uretra, vejiga neurogénica, intestino neurogénico y lesiones intestinales.

SDRC: síndrome de dolor regional complejo

El síndrome de dolor regional complejo tipo 1 (SDRC-1) y el síndrome de dolor regional complejo tipo 2 (SDRC-2) son síndromes de dolor catastrófico reconocidos, y ambos son causados por dispositivos de malla transvaginal de polipropileno.

Un artículo reciente llamado "Manifestaciones clínicas y diagnóstico del dolor pélvico miofascial síndrome en mujeres" de una revista médica muy confiable omite por completo los nervios de la pelvis como fuente de dolor. Los médicos deben pensar en el síndrome de dolor miofascial como un "dolor miofascial primario" que surge de los músculos mismos o como un "dolor miofascial secundario" que proviene de otras fuentes causantes de dolor. Los pacientes que han sido sometidas a la colocación de malla transvaginal sufren de dolor miofascial que puede ser primario o secundario. Las lesiones de los nervios de la pelvis deben considerarse una fuente de dolor miofascial secundario en la paciente con malla transvaginal. Existen riesgos de compresión tanto aguda como crónica del nervio pudendo por múltiples dispositivos de IUE y POP producidos por los fabricantes de mallas transvaginales, porque la malla se degrada.

Los proveedores médicos deben ser conscientes de que las mujeres lesionadas con malla pueden tener tanto dolor miofascial primario como dolor miofascial secundario, y los problemas de la compresión neural no deben ignorarse, ya que se puede anticipar el fracaso del tratamiento si la compresión neural no se trata por cirugía. Al reconocer el dolor miofascial primario y secundario, es más probable que un médico tenga éxito en el manejo del dolor causado por la malla vaginal.

La revista médica Up to Date describe el síndrome de dolor pélvico miofascial (SDPM) como "un trastorno en el que el dolor pélvico se atribuye a músculos del piso pélvico cortos, tensos y sensibles, generalmente con puntos gatillo hipersensibles". Estos puntos gatillo, al ser presionados, causarán un dolor irradiado. El artículo describe que el dolor puede ocurrir en la pelvis, la vagina, la vulva, el recto o la vejiga. Up to Date describe el SDPM como tener síntomas urinarios como dolor, frecuencia de micción y una sensación de vaciado incompleto. Otros síntomas incluyen una sensación de plenitud rectal y dolor durante las relaciones sexuales.

Diagnóstico adecuado de la neuralgia del pudendo

Up to Date, en su descripción del diagnóstico diferencial, no reconoce la compresión nerviosa como contribuyente o causa del dolor miofascial. Por el contrario, existe la neuralgia del pudendo. El nervio pudendo sale de la columna (S2-4), ingresa a la pelvis y tiene tres ramas terminales. Estas ramas terminales pueden dañarse juntas o aisladas por una variedad de problemas, incluyendo el procedimiento de malla transvaginal y el dispositivo en sí. Los síntomas de la neuralgia del pudendo están bien descritos en el capítulo anterior. El dolor se siente principalmente al estar sentada, dolor anorrectal, disfunción sexual y, en casos graves, incontinencia. El daño a los nervios que ocurre en la neuralgia del pudendo puede ser la causa real del dolor miofascial, en cuyo caso, el dolor miofascial es secundario (al daño del nervio).

"El dolor se siente principalmente al estar sentada, dolor anorrectal, disfunción sexual y, en casos graves, incontinencia".

Diagnóstico adecuado de SDPM: Síndrome de dolor pélvico miofascial

Cuando un médico está tratando de determinar si el dolor miofascial proviene de los músculos (primario) o si proviene de los nervios (secundario), las inyecciones diagnósticas y terapéuticas pueden ser útiles. Una historia clínica detallada, el examen de los patrones de movimiento y el conocimiento de los escenarios de dolor referidos son esenciales, pero es necesario un examen manual para determinar su presencia. Ninguna prueba de laboratorio o de imagen puede confirmar el diagnóstico de SDPM; sin embargo, los criterios clínicos reproducibles para detectar un punto gatillo incluyen (a) una banda tensada palpable, b) una protuberancia muy sensible en la banda, c) reproducción del dolor de la mujer aplicando presión al nódulo sensible, y d) respuesta dolorosa al estiramiento o al intentar un rango completo de movimiento. Un signo adicional de un punto de activación es una respuesta de contracción local visible y palpable, también conocida como "signo de salto".

Tratamiento SDPM: fisioterapia

El tratamiento de fisioterapia del SDPM incluye un tratamiento dirigido a los puntos de activación y las bandas tensas con el uso de técnicas de liberación miofascial. Por ejemplo, para facilitar el alargamiento de un músculo contraído, un fisioterapeuta podría emplear una técnica de contracción/relajación, seguida de un estiramiento prolongado. Para liberar la fascia, se realiza una técnica de liberación miofascial utilizando presiones suaves, lentas y sostenidas y una palpación plana. (Schleip, 2003)

Otras técnicas pueden incluir liberación de tejido profundo, liberación de tejido conectivo, movilización de la fascia visceral, movilización de articulaciones y terapia craneosacral. Las técnicas de fisioterapia también incluyen terapia manual, biorretroalimentación y estimulación eléctrica. El masaje de Thiele, las varitas de puntos gatillo (dilatadores), la biorretroalimentación, la estimulación eléctrica, la relajación de los músculos pélvicos y el entrenamiento de relajación general pueden ayudar a reducir los síndromes de dolor pélvico miofascial. Sin embargo, estas técnicas pueden ser inútiles si el SDPM surge después de un procedimiento de malla, ya que la malla sigue siendo la fuente de SDPM en curso.

Tratamiento SDPM: Bótox, valium vaginal y bloqueos nerviosos

Si el dolor miofascial evidente durante un examen clínico de una paciente nueva no mejora con fisioterapia, bótox y/o medicamentos locales como Valium vaginal, el clínico debe explorar otros generadores de dolor como cicatrices, contracturas y daño que comprimen el nervio. Luego, el clínico debe considerar los bloqueos nerviosos diagnósticos y terapéuticos del mismo nervio pudendo o de cualquiera de las tres ramas terminales en función de los síntomas particulares que describe el paciente. Esto se hace para aclarar el generador de dolor real para los hallazgos de dolor miofascial en el examen. Una vez que se identifica el generador de dolor, se puede

considerar la descompresión quirúrgica del nervio.

El dolor miofascial primario frente al secundario no es un concepto nuevo, pero está bien descrito en la literatura sobre rehabilitación. Cuando los médicos que atienden a pacientes con dolor pélvico comienzan a analizar los generadores de dolor y comienzan a tratar el dolor miofascial como primario o secundario, entonces puede haber una meta alcanzable para mejorar el sufrimiento causado por la malla transvaginal.

Tratamiento del SDPM: toxina botulínica

La toxina botulínica ha demostrado su eficacia en el tratamiento del síndrome de dolor pélvico miofascial y debe incluirse en el plan de cuidados de vida de un paciente con malla que padece SDPM. En 1989, la FDA aprobó el uso de la toxina botulínica tipo A (bótox) en el tratamiento del espasmo hemifacial, blefaroespasmo y estrabismo. En 1997, hubo reportes sobre la eficacia del alivio de los espasmos vaginales dolorosos (vaginismo) con bótox. Actualmente no está aprobado por la FDA para su uso en el síndrome de dolor pélvico miofascial (SDPM), a pesar de que se ha demostrado que es seguro y efectivo en varios estudios.

El efecto del bótox en el músculo es disminuir la tensión muscular al bloquear la liberación de neurotransmisores del nervio al músculo. Si no hay impulsos nerviosos provenientes de los nervios a los músculos por el uso de bótox, el músculo no se contraerá. Este bloqueo de los nervios provoca una disminución relativa de la contracción del músculo y un aumento relativo de la relajación. El bótox tiene ventajas para el síndrome de dolor miofascial debido a una duración de acción prolongada con efectos sostenidos sobre la relajación.

En una entrevista, el Dr. Michael Hibner, Director del Centro de Arizona para el Dolor Pélvico Crónico en el Hospital St. Joseph en Phoenix, declaró que "muchas mujeres con dolor pélvico crónico desarrollan espasmos musculares en el suelo pélvico y el bótox es muy, muy bueno para relajar esos músculos". La experiencia del Dr. Hibner es extensa en el uso de bótox; usa este medicamento en pacientes que no responden a la fisioterapia. Generalmente usa 200 unidades de bótox en los músculos del piso pélvico.

"Muchas mujeres con dolor pélvico crónico desarrollan espasmos musculares en el suelo pélvico y el bótox es muy, muy bueno para relajar esos músculos".

Estudio sobre el uso de bótox en el tratamiento del dolor pélvico

En un estudio que realizó el Dr. Hibner, encontró que el bótox era más benéfico en las pacientes con dolor por espasmos musculares en lugar de dolor por lesión nerviosa. El beneficio parece ser similar en pacientes que, después de la inyección, tuvieron o no fisioterapia. Además, el estudio reveló que en las pacientes que recibieron múltiples sesiones de inyección, el 88% tuvo una mejoría después de cada inyección, con una duración promedio entre inyecciones entre 84-190 días.

Las complicaciones del uso del bótox fueron raras. Los pacientes por lo general comienzan a sentir alivio del dolor dentro de los 7-14 días posteriores a la inyección. Puede ser necesario repetir las inyecciones si el alivio del dolor fue efectivo después de tres meses y si no hubo efectos secundarios significativos. Una limitación importante para el uso de bótox es el costo. Doscientas unidades del medicamento cuestan alrededor de $1,000 dólares. Algunos planes de seguro comerciales y públicos no cubren el costo del bótox para el síndrome de dolor pélvico miofascial, por lo que requieren un pago en efectivo.

Desarrollar un plan de cuidados de vida

El papel de un planificador de cuidados de vida es proporcionar una guía para toda la atención médica y no médica necesaria y adecuada para la esperanza de vida de una paciente con el objetivo de maximizar la función, reducir o eliminar las complicaciones y mejorar la calidad de vida de la persona en el futuro. Todas las recomendaciones deben ser médicamente necesarias, apropiadas y no deben verse afectadas por el costo y la fuente de pago. En el caso de una paciente con malla transvaginal con dolor pélvico crónico, un planificador de cuidados de vida proporcionará un plan integral basado en las recomendaciones de los proveedores médicos del paciente, o basado en la habilidad, el conocimiento y la experiencia del planificador de cuidados de vida en el campo del dolor pélvico. Si el jurado determina que el bótox es más útil que no usarlo, y una opción de manejo necesaria y adecuada en el futuro, debe incluirse en el plan de cuidados de vida del paciente.

SDRC - síndrome de dolor regional complejo

12

Navegación

Tabla de Contenidos
Referencias

El síndrome de dolor regional complejo (SDRC) se caracteriza por un dolor ardoroso intenso, alodinia e hiperalgesia. La alodinia es un dolor percibido por la estimulación sensitiva básica, lo que significa que el simple roce produce dolor. La hiperalgesia es la sensibilidad aumentada anormal al dolor, en la que la estimulación sensitiva dolorosa produce más dolor del esperado. Los profesionales médicos reconocen al SDRC como un síndrome de dolor catastrófico que afecta la vida, y la Administración del Seguro Social debe considerar este diagnóstico en la determinación de discapacidad. Existe un entendimiento incompleto del mecanismo fisiopatológico y una falta de tratamiento adecuado para este diagnóstico.

Tipos de SDRC

El SDRC se subdivide en dos tipos: tipo 1 y tipo 2. El SDRC tipo 1 (SDRC-1) se ha llamado históricamente Distrofia Simpática Refleja (DSR) y el SDRC tipo 2 (SDRC-2) se ha denominado neuralgia o causalgia. El mecanismo fisiopatológico del SDRC está fuera del alcance de este libro, pero se cree que está relacionado con varios problemas. Estos incluyen un aumento de la sensibilidad de los nervios periféricos y la posterior sensibilización central al dolor, aumento de las catecolaminas circulantes y otros mediadores inflamatorios, los cuales llevan a cambios acumulativos en el cerebro, produciendo así una percepción crónica, continua y espontánea del dolor.

Tipo 1

El SDRC-1, entidad clínica conocida durante décadas como Distrofia Simpática Refleja (DSR), es un dolor neuropático crónico que se caracteriza por dolor ardoroso intenso, alodinia e hiperalgesia. Este diagnóstico generalmente sigue a una lesión de tejido profundo, como una torcedura o fractura de pie. Los estudios muestran que no hay signos de lesión en los nervios, pero el dolor tiene que ver con la falta de oxígeno, el exceso de radicales libres de oxígeno y otros mediadores inflamatorios que hacen que el sistema nervioso simpático cause el síndrome de dolor. Una de las muchas hipótesis es que la isquemia (pérdida de flujo sanguíneo y oxígeno) y las reacciones inflamatorias inician el desarrollo y el mantenimiento de SDRC. Estas reacciones inflamatorias continuas hacen que las fibras del dolor produzcan dolor.

Tipo 2

El SDRC-2 se refiere a la neuralgia (dolor nervioso), dolor en la distribución sensorial de un nervio que se caracteriza por ardor, hiperalgesia y alodinia. Las causas de la neuralgia pueden deberse a una infección (viral o bacteriana), falta de oxígeno a los nervios, presión sobre los nervios que pueden ser remotos o continuos, o daño permanente a los nervios. La neuralgia del pudendo, la neuralgia del obturador y la neuralgia ilioinguinal son SDRC-2. Las pruebas nerviosas objetivas por electromiografía y estudio de conducción nerviosa (EMG/CN) no descartan el diagnóstico de neuralgia, ya que los diagnósticos se realizan por clínica en función de los síntomas y signos, y pueden confirmarse por bloqueo anestésico de nervios periféricos.

Colocación de la malla e inflamación

Existe una plausibilidad biológica entre la implantación de polipropileno y la causa de SDRC-1 por la inflamación continua junto con una interfaz hipóxica entre la malla y los tejidos blandos de la pelvis. Claramente, se sabe que la malla de polipropileno desencadena un proceso inflamatorio continuo y la implantación quirúrgica de la malla a través de la vagina inocula la malla con bacterias que causan biopelículas e inflamación continua. Con todos los dispositivos de malla implantados, habrá una interfaz natural entre el cuerpo y la malla, creando zonas hipóxicas pues los capilares arteriales que transportan oxígeno no pueden penetrar la malla.

Después de la lesión del tejido blando en SDRC-1 y de los nervios en SDRC-2, hay espasmos arteriales que ocasionan isquemia continua e inflamación crónica que conduce a la activación de los nervios sensoriales del dolor periférico. Con el tiempo, el cerebro o el sistema nervioso central se reconfigura para estar cada vez más sensibilizado al dolor (mediante un proceso de sensibilización central), lo que produce ardor, alodinia e hiperalgesia.

Tratamientos del SDRC-tipo 2

No existe consenso sobre recomendaciones de tratamiento para el SDRC tipo 2, ya que se entiende que se caracteriza por un dolor ardoroso intenso, alodinia e hiperalgesia por irritación o daño de los nervios. De hecho, existe una controversia actual en términos de las recomendaciones en lo que respecta a la neuralgia del pudendo (SDRC-Tipo 2).

El Dr. K. M. Peters es el principal experto en neuromodulación de los Estados Unidos y ha proporcionado una amplia evidencia de que la estimulación del nervio pudendo es efectiva en el tratamiento de la neuralgia del pudendo y la cistitis intersticial. La cistitis intersticial, también llamada síndrome de llenado doloroso de la vejiga, tiene múltiples causas, incluyendo la neuralgia del pudendo y el SDRC tipo 1. Desde 2008, el Dr. Ali Shafik de la Universidad del Cairo, Egipto ha demostrado que la cistitis intersticial causada por la neuralgia del pudendo responde a la descompresión del nervio pudendo. El Dr. Peters ha demostrado que la neuralgia del pudendo y la cistitis intersticial por neuralgia del pudendo mejoran con la estimulación del nervio pudendo al colocar un electrodo en el nervio pudendo. Actualmente no hay algoritmo de consenso para recomendaciones de tratamiento para la neuralgia del pudendo (SDRC tipo 2) y cistitis intersticial causada por la neuralgia del pudendo.

Es opinión del autor que ambos tratamientos (descompresión del nervio pudendo y estimulación del nervio pudendo) deban considerarse para una paciente con neuralgia del pudendo, y es la elección de la paciente considerando los riesgos contra los beneficios. Mi preocupación es la siguiente: el nervio pudendo transporta fibras motoras al esfínter urinario y anal. Si hay una compresión continua (atrapamiento), la lógica y la razón me llevan a pensar que la descompresión debe ser lo primero para evitar el daño continuo al componente motor del nervio. Sin embargo, si tiene un paciente mayor con una esperanza de vida limitada, es posible que someter a este paciente a una gran descompresión transglútea no tenga sentido.

Recomendación quirúrgica de extracción completa de la malla

No existe una declaración de consenso de la Sociedad Americana de Uroginecología para la neuralgia del pudendo causada por cabestrillos transobturadores. La mayoría de los expertos en el campo recomendarían la extracción completa de la malla del dispositivo, incluidos los brazos en la ingle. Si el dolor continúa, la siguiente recomendación sería la descompresión del nervio pudendo y/o la estimulación del nervio pudendo. Algunos expertos en el campo han realizado descompresión del nervio pudendo en mujeres que tienen los brazos de un cabestrillo transobturador retenidos después de un retiro parcial (extracción del componente vaginal) y neuralgia del pudendo.

El autor opina que cualquier mujer con un cabestrillo transobturador que no haya tenido un retiro de la malla y que tenga neuralgia del pudendo y del obturador deba someterse a una extracción completa de la malla, cuanto antes, mejor.

El autor opina que cualquier mujer con un cabestrillo transobturador con neuralgia del obturador a la que se le haya extraído parcialmente el componente vaginal, o con un cabestrillo transobturador no retirado, se le deberían extraer los brazos de la malla desde la ingle, cuanto antes, mejor.

El autor opina que cualquier mujer con neuralgia del pudendo a la que se le haya extraído parcialmente la malla con retención de los brazos puede continuar con la descompresión del nervio pudendo, la extracción de los brazos de la malla desde la ingle o la neuromodulación.

Planificación de cuidados de vida

13

Un plan de cuidados de vida es un documento dinámico creado por un planificador certificado de cuidados de vida basado en estándares de práctica publicados, evaluación integral, análisis de datos e investigación. El documento proporciona un plan organizado y conciso para las necesidades actuales y futuras, con los costos asociados, para las personas que han sufrido lesiones catastróficas o tienen necesidades crónicas de atención médica. (IALCP - Academia Internacional de Planificadores de Cuidados de Vida, 2003. Definición establecida durante la Cumbre de Planificación de Cuidados de Vida del 2000).

A través del desarrollo de un Plan Integral de Cuidados de Vida, se identifica una presentación clara, concisa y sensata de los requisitos complejos del paciente como un medio para documentar las necesidades médicas actuales y futuras de las personas que han sufrido lesiones catastróficas o que tienen necesidades médicas crónicas.

Los objetivos de un plan integral de vida son: mejorar y mantener el estado clínico del paciente, prevenir complicaciones secundarias, proporcionar un entorno clínico y físico para una recuperación óptima, brindar apoyo a la familia y otorgar un programa de manejo de la discapacidad dirigido a prevenir complicaciones innecesarias y minimizando las necesidades de cuidados a largo plazo del paciente.

Además de los datos recopilados de la historia clínica y la entrevista de la paciente y su familia, la revisión de los registros médicos disponibles y el examen físico, se considera la literatura de investigación y las guías de práctica clínica relacionadas con lesiones catastróficas.

Navegación

Tabla de Contenidos

Desarrollo de un plan de cuidados de vida

Un plan de cuidados de vida para los síndromes de dolor catastrófico causados por la malla vaginal se basará en los principios del "Modelo de restauración funcional", desarrollado en el manejo de los síndromes de dolor regionales complejos. Este plan utiliza una combinación de tratamientos que incluyen medicamentos, inyecciones terapéuticas, neuromodulación, fisioterapia del piso pélvico y tratamientos psicológicos para prevenir un deterioro mayor de la función.

"Un plan de cuidados de vida proporciona un algoritmo para toda la atención médica y no médica necesaria y apropiada en el futuro que una persona lesionada necesitará para su esperanza de vida, con el objetivo de mantener o mejorar la salud y la función psicosocial de la persona lesionada, al mismo tiempo previniendo las complicaciones de la lesión".

Un plan de cuidados de vida proporciona un algoritmo para toda la atención médica y no médica necesaria y apropiada en el futuro que una persona lesionada necesitará para su esperanza de vida, con el objetivo de mantener o mejorar la salud y la función psicosocial de la persona lesionada, al mismo tiempo previniendo las complicaciones de la lesión.

Un plan de cuidados de vida personalizado es un resumen conciso de las necesidades médicas actuales y futuras, más los costos asociados para el paciente con una condición incapacitante debido a una lesión.

Un plan de cuidados de vida es elaborado por un profesional médico que es un planificador de cuidados de vida certificado y se basa en una entrevista clínica del paciente y su familia, una revisión de los registros médicos, una evaluación psicológica y comunicaciones con los médicos tratantes y otros proveedores médicos.

El planificador de cuidados de vida diseñará un plan integral utilizando esta información, siguiendo metodologías específicas basadas en estándares publicados revisados por pares.
Desde el punto de vista médico, un plan de atención de vida proporcionará atención continua, considerando los cambios inevitables en la función que ocurren con el envejecimiento, para mantener una calidad de vida.

Legalmente, un plan de cuidados de vida es una forma de evidencia demostrativa para determinar los daños, así como una herramienta de gestión de casos diseñada para eliminar complicaciones y mala gestión. Es una forma de prueba esencial que el tribunal debe considerar al determinar el monto de la indemnización que se otorgará

a la paciente por los daños relacionados con las lesiones sufridas por la malla vaginal. Debe entenderse que el documento "dinámico" significa que durante un litigio, el documento puede cambiar si cambia el estado médico del paciente.

Plan de cuidados de vida para complicaciones de salud relacionadas con la malla

Un plan de cuidados de vida para una paciente con complicaciones relacionadas con la malla probablemente incluirá lo siguiente:

- Terapias proyectadas como fisioterapia y servicios psicológicos.
- Evaluaciones proyectadas de profesionales médicos como fisioterapia y psicólogo
- Mobiliario para el hogar que puede incluir un bidé
- Cuidado de mantenimiento en el hogar
- Todos los tratamientos médicos de rutina futura
- Todos los tratamientos quirúrgicos y hospitalizaciones futuras
- Todos los medicamentos recetados y de venta libre futuros. Todas las necesidades tendrán una fecha de inicio, frecuencia, fecha de término y un costo asociado
- Además, un plan de vida puede incluir una evaluación vocacional realizada por un consejero vocacional para discutir la pérdida de ingresos, su capacidad laboral futura y sus necesidades educativas para poder tener un empleo remunerado

Todo lo anterior necesita una fecha de inicio, frecuencia, fecha de término y costos asociados.

Manejo del dolor crónico

El plan de cuidados de vida debe incluir todos los cuidados necesarios y apropiados con respecto al manejo del dolor crónico.

Desafortunadamente, por lo general este no es un dolor que desaparezca con el tiempo. Como resultado, el tribunal deberá establecer las necesidades de terapia y tratamiento médico de por vida para manejar el dolor miofascial y el dolor neuropático, entendiendo que la evidencia admisible en el plan debe satisfacer que las recomendaciones son "más probables que no", adecuadas, y médicamente necesarias.

A menudo se requiere el tratamiento crónico con medicamentos. Esto puede incluir:

- Antidepresivos
- Anticonvulsivos
- Relajantes musculares
- Antiinflamatorios no esteroideos
- Analgésicos narcóticos y no narcóticos
- Agentes locales como baclofeno o supositorios de valium

Se requiere un seguimiento médico de rutina y pruebas de laboratorio para las complicaciones y el cumplimiento con respecto al manejo de los medicamentos. El manejo crónico de narcóticos requerirá pruebas programadas de medicamentos. Algunos pacientes seleccionados pueden requerir dispositivos implantables para tratamiento el dolor, y estos tendrán reemplazo de rutina programados y costos relacionados.

La toxina botulínica A (bótox) se ha utilizado como un tratamiento efectivo para el dolor pélvico crónico y los espasmos musculares en muchas partes del cuerpo. Es posible que se requieran tratamientos continuos de por vida con bótox en pacientes seleccionados con dolor miofascial intratable severo. El alivio máximo se ve en unas pocas semanas y puede durar de 3 a 6 meses.

A menudo se incluyen bloqueos nerviosos seleccionados del nervio pudendo, obturador o el ilioinguinal. La neuromodulación en forma de ablación por radiofrecuencia de nervios específicos puede incluirse en el plan para abordar el dolor de tipo neuralgia. La estimulación de nervios periféricos con electrodos implantables se utiliza en la neuralgia obturatriz, pudendo e ilioinguinal. Los estimuladores de la médula espinal pueden beneficiar a SDRC-1 y SDRC-2. Los costos de los medicamentos y las tarifas del procedimiento también deberán incluirse en el plan.

Es posible que el plan también deba tener en cuenta el manejo anticipado del dolor crónico para pacientes hospitalizados y las infusiones de ketamina para pacientes ambulatorios.

Es necesario incluir cuidados de vida adicionales

Es posible que también se deba considerar el plan de cuidados de

vida para financiar:

- Tratamiento que requiere cateterismo intermitente para tratar las complicaciones del esfínter
- Servicios psicológicos para el paciente con dolor crónico y evaluación y tratamiento de la depresión
- El plan de cuidados de vida puede requerir asesoramiento familiar, matrimonial y sexual
- Hospitalización, cuando sea necesaria por depresión mayor. El suicidio no es poco frecuente y se puede anticipar en casos graves

Un plan integral de cuidados de vida implicará una revisión cuidadosa y detallada de los registros médicos del paciente, una entrevista con el paciente y, cuando sea necesario, consultar con los médicos tratantes o los expertos contratados.

Objetivo de la planificación de cuidados de vida

El objetivo del plan es minimizar las complicaciones futuras y optimizar el bienestar físico, mental, vocacional y psicosocial del paciente en el futuro, así como proporcionar las pruebas necesarias para que el tribunal las considere con respecto a daños específicos (monetarios).

Beneficios de la fisioterapia pélvica especializada

14

Navegación

Tabla de Contenidos

No es raro que los médicos recomienden fisioterapia a las mujeres con dolor pélvico después de que se hayan descartado otros problemas médicos que afecten a los órganos pélvicos. Desafortunadamente, los médicos con mucha frecuencia refieren a mujeres con dolor relacionado con la malla transvaginal sin un diagnóstico y solo escriben en la receta "dolor pélvico crónico". La fisioterapia está dirigida por el médico y debe incluir la etiología del dolor, ya sea neuropático o miofascial.

Evitar los ejercicios de Kegel

Ya hemos hablado de los ejercicios de Kegel como un método para fortalecer el suelo pélvico en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, pero para tratar el dolor pélvico, se deben evitar los ejercicios de Kegel. No ayudarán a un piso pélvico, especialmente si está dañado por una cirugía y pueden agravar los músculos pélvicos ya tensos e irritados y las actividades de tipo flexión y los ejercicios de Kegel pueden aumentar las presiones pélvicas que empeorarán la neuralgia del pudendo.

Prescripción de fisioterapia

Las prescripciones de fisioterapia pélvica deben tener un diagnóstico en la prescripción basado en generadores de dolor reconocidos en la pelvis, y solo deben prescribirse cuando exista una base razonable para creer el dolor y la función de una mujer mejorarán. Hay mujeres que tienen dolores demasiado agudos. Pueden requerir un bloqueo nervioso o bótox antes de comenzar la fisioterapia del piso

pélvico, ya que estas inyecciones, en pacientes bien seleccionadas, pueden proporcionar alivio del dolor suficiente para permitir que una mujer participe de manera adecuada y se beneficie de la terapia.

¿Qué ocurre en la fisioterapia del suelo pélvico?

Un fisioterapeuta del piso pélvico, normalmente una mujer, que realiza tanto la manipulación interna como el masaje y el trabajo externo, le proporcionará algunos tratamientos conservadores útiles, pero probablemente no revertirá el proceso de cicatrización de la cirugía. La fisioterapia del suelo pélvico puede curar el dolor miofascial primario, pero probablemente no curará el dolor miofascial secundario (causado por una lesión nerviosa) y solo otorgará una mejora temporal del dolor y la discapacidad.

1. **Erradicar los puntos gatillo miofasciales:** el término "punto gatillo" es un nódulo o punto discreto e irritable en el músculo o la fascia que no es causado por un trauma o inflamación local. Entonces, para los propósitos de este libro, su relevancia es limitada. Los fisioterapeutas utilizarán varias técnicas para ayudar con los puntos gatillo. Estas técnicas incluyen terapia manual, inyecciones en los puntos gatillo y punción seca.

   La punción seca se parece mucho a la acupuntura. El término "punción seca" es una técnica que consiste en utilizar agujas de acupuntura en los puntos gatillo para liberar los músculos tensos. La aguja no se inserta en el músculo, sino que rebota en él en sucesión rápida. El propósito es liberar los espasmos musculares circundantes, ofrece un alivio temporal.

2. **Alargamiento del suelo pélvico:** la mayoría de los pacientes con neuralgia del pudendo (NP) tienen un suelo pélvico extremadamente tenso y acortado. El objetivo es estirar los músculos del suelo pélvico para que no se contraigan todo el tiempo. El método consiste en utilizar terapia manual interna vaginal y/o rectal, inyecciones en los puntos gatillo y liberación miofascial para ayudar a alargar el suelo pélvico.

3. **Reducir la tensión neural dolorosa:** Ocasionalmente, el trayecto de un nervio a través del cuerpo se estrecha o impacta. En el caso de las cirugías de malla, el nervio se ve directamente impactado o traccionado por contracturas o cicatrices. Por lo general, el nervio se ve impactado al pasar a través de un músculo, una membrana o alrededor de un hueso. Los síntomas incluyen hormigueo, ardor, dolor punzante, entumecimiento o alodinia.

   La tensión neural es la respuesta fisiológica y mecánica anormal de los nervios cuando se tensiona su rango normal de movimiento y sus capacidades de estiramiento. Los músculos tensos, el daño del tejido conectivo y las cicatrices, así como el estrechamiento anatómico de espacios como el canal de Alcock, pueden contribuir a la tensión neural. Las técnicas de terapia manual denominadas "movilizaciones neurales" se utilizan para liberar espacios restringidos y restaurar la movilidad de los nervios periféricos.

   Los fisioterapeutas usan deslizamientos nerviosos y manipulación del tejido conectivo para disminuir la constricción y crear más espacio para el nervio, reduciendo la presión sobre él. Otras modalidades son el ultrasonido o las ondas sonoras para ablandar el tejido cicatricial, aumentar el flujo sanguíneo o disminuir el dolor.

4. **Movilizar el tejido conectivo restringido:** con la neuralgia del pudendo, existe una sensibilización central que ocasiona dolor crónico en áreas adyacentes fuera de la distribución del nervio pudendo. Otras zonas que podrían verse afectadas son los músculos de la parte baja del abdomen, la espalda baja, las extremidades inferiores y la región de los glúteos. La fisioterapia puede ayudar a liberar algo de la tensión muscular en estas regiones.

Medicamentos y efectos secundarios | 15

Además de los medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINE), se pueden utilizar opioides como hidrocodona y meperidina, y medicamentos anticonvulsivos como gabapentina, carbamazepina y lamotrigina. Los antidepresivos tricíclicos como la amitriptilina y la doxepina han demostrado cierta eficacia para las neuralgias, al igual que el tramadol. La crema de capsaicina o la lidocaína tópica pueden ser útiles. Es posible que se necesiten varios medicamentos para controlar el ciclo del dolor.

Navegación

Tabla de Contenidos

Fármacos anti-inflamatorios no esteroideos

Los AINE tienen propiedades analgésicas, antiinflamatorias y antifebriles. Se desconoce su mecanismo de acción, excepto la síntesis de prostaglandinas. Otros mecanismos pueden ser sus efectos sobre los glóbulos blancos y otras proteínas inflamatorias. Los AINE deben evitarse en pacientes con enfermedad coronaria, enfermedad vascular periférica y enfermedad ulcerosa péptica. Requieren monitorización de las funciones hepática y renal.

Ibuprofeno (*Motrin, Advil, Addaprin, Caldolor*)

El ibuprofeno es el fármaco de elección para los pacientes con dolor leve a moderado. Inhibe las reacciones inflamatorias y el dolor al disminuir la síntesis de prostaglandinas.

Naproxeno sódico (*Anaprox, Naprelan, Naprosyn, Anaprox*)

Se utilizan para aliviar el dolor leve a moderado. Inhibe las reacciones inflamatorias y el dolor al disminuir la síntesis de prostaglandinas.

Diclofenaco (*Voltaren, Cataflam XR, Zipsor, Cambia*)

El diclofenaco inhibe la síntesis de prostaglandinas al disminuir la actividad de la COX, lo que, a su vez, disminuye la formación de precursores de prostaglandinas.

Indometacina (*Indocin*)

La indometacina se usa para aliviar el dolor leve a moderado; inhibe las reacciones inflamatorias y el dolor al disminuir la síntesis de prostaglandinas.

Ketoprofeno

El ketoprofeno se usa para aliviar el dolor y la inflamación de leves a moderados. Se necesitan dosis pequeñas para niños, personas pequeñas, personas con enfermedad renal o hepática y ancianos. No tome dosis mayores a 75 mg y utilícelo con precaución.

Opioides

Los opioides tienen un lugar en el algoritmo de tratamiento del dolor crónico de MTV. Los opioides requieren una estrecha supervisión médica y un cumplimiento absoluto por parte de las mujeres lesionadas. El objetivo del tratamiento con narcóticos crónicos puede ser disminuir el dolor inicial, así como el tratamiento del dolor intenso. Los opioides de acción prolongada son más efectivos para el dolor inicial, mientras que los opioides de acción corta se usan para el dolor intenso.

Oxicodona (*OxyContin, Roxicodone*)

Los opioides de acción prolongada como OxyContin se pueden usar en pacientes con dolor crónico, mientras que los opioides de acción rápida como Roxicodone/Percocet/Norco se usan para el dolor intenso.

Fentanilo (*Duragesic, Fentora, Onsolis, Actiq*)

El fentanilo es un analgésico narcótico potente con una vida media muy corta en comparación con el sulfato de morfina. Esto significa que su inicio de acción es rápido. Es el fármaco de elección para la analgesia con sedación consciente. El fentanilo es ideal durante la anestesia y durante el período postoperatorio inmediato para uso a

corto plazo (30-60 minutos). Cuando se usa la forma transdérmica, la mayoría de los pacientes logran controlar el dolor en intervalos de dosificación de 48 a 72 horas.

Paracetamol o acetaminofén (*Tylenol, FeverAll, Anacina sin aspirina*)

El paracetamol o acetaminofén es el fármaco de elección para el tratamiento del dolor en pacientes con hipersensibilidad a la aspirina o antiinflamatorios no esteroideos (AINE), aquellos con enfermedad gastrointestinal superior, mujeres embarazadas o aquellos que toman anticoagulantes orales. Las dosis de acetaminofén deben ser menores a 4 gramos por día y esta vía de tratamiento requiere monitorización de la función hepática.

Anestésicos locales

Lidocaína (*Xilocaína*)

La lidocaína es un anestésico local que se utiliza en una concentración del 5 al 10% en combinación con bupivacaína (mezcla 50:50). Este agente tópico inhibe la activación de las neuronas sensoriales de tipo C al bloquear los canales de sodio. Los parches transdérmicos de lidocaína son útiles para el dolor de neuralgia y se pueden aplicar una vez al día.

Bupivacaína (*Marcaine, Sensorcaine*)

Se puede usar bupivacaína al 0.25% en combinación con lidocaína más epinefrina (mezcla 50:50). La epinefrina ayuda a reducir la eliminación rápida del fármaco del sitio. Esta mezcla disminuye la permeabilidad a los iones de sodio en las membranas neuronales, resultando en la inhibición de la despolarización (disparo), bloqueando la transmisión de los impulsos nerviosos.

Medicamentos anticonvulsivos

Pregabalina (*Lyrica*)

La pregabalina es un subproducto estructural del ácido gamma-aminobutírico (GABA). Se desconoce su mecanismo de acción. En tubos de ensayo, reduce la liberación dependiente del calcio de varios neurotransmisores, posiblemente al controlar los canales de calcio. Está indicado para el dolor neuropático relacionado con la neuropatía periférica diabética.

Gabapentina (*Neurontin*)

La gabapentina, un estabilizador de membrana, es estructuralmente similar al neurotransmisor inhibidor GABA, aunque se cree que no ejerce ningún efecto sobre los receptores GABA. Parece ejercer su acción a través de ciertas subunidades de canales de calcio regulados por voltaje. Al igual que Lyrica, está aprobado para el dolor de la neuralgia herpética y se usa para el dolor de tipo neuralgia.

Carbamazepina (*Tegretol, Carbatrol, Epitol*)

La carbamazepina tiene efectos antineurálgicos, principalmente por mecanismos desconocidos, pero se cree que deprime la actividad del tálamo (en el cerebro) o puede disminuir la transmisión de impulsos eléctricos a través de la entrada de iones de sodio. El nivel o rango de concentración en sangre objetivo es de 4 a 12 mg/L.

Antidepresivos tricíclicos

Amitriptilina

La amitriptilina es un analgésico para el dolor crónico y neuropático. Bloquea la recaptación de norepinefrina y serotonina (neurotransmisores cerebrales), aumentando sus niveles en el sistema nervioso central (SNC) o cerebro. La amitriptilina disminuye el dolor al inhibir los nervios espinales involucrados en la percepción del dolor. Sus efectos secundarios son somnolencia y sequedad de boca. Es posible que se necesite hasta 1 mes para observar los beneficios.

Doxepin (*Silenor*)

La doxepina aumenta la concentración de serotonina y noradrenalina en el SNC al inhibir su recaptación por los nervios y mantener sus niveles estables. También inhibe la actividad de la histamina y la acetilcolina, útil en el tratamiento de diversas formas de depresión y dolor crónico.

Nortriptilina (*Pamelor*)

La Nortriptilina ha demostrado su eficacia para el dolor crónico.

Desipramina (*Norpramina*)

Este es el ATC original utilizado para la depresión. Estos agentes pueden actuar inhibiendo la recaptación de noradrenalina (hormona de lucha o huida) en las conexiones nerviosas en las vías que se encuentran en el tronco del encéfalo y la médula espinal.

Relajantes del músculo esquelético

- Relajantes del músculo esquelético (*dantroleno sódico, Baclofeno*)
- Benzodiazepinas (*diazepam, Valium*)
- Agonistas alfa2-adrenérgicos (*clonidina, tizanidina*)
- Bótox

Dantroleno sódico (*Dantrium, Revonto, Ryanodex*)

Es un medicamento de acción periférica que evita la liberación de calcio del retículo sarcoplásmico, una estructura en la célula. Se usa especialmente para la espasticidad, como la que ocurre en una lesión cerebral traumática (TBI), accidente cerebrovascular o parálisis cerebral.

Baclofeno (*Lioresal, Gablofen*)

El baclofeno inhibe la liberación de neurotransmisores desde la terminal nerviosa. Se puede administrar por vía intratecal (en el líquido cefalorraquídeo), oral o vaginal. El baclofeno se usa para la espasticidad relacionada con la lesión de la médula espinal (LME), la esclerosis múltiple (EM) y la parálisis cerebral.

Benzodiazepinas

El diazepam (*Valium*) actúa sobre el nervio antes de que se libere un transmisor (pre sinapsis) y estimula al ácido gamma-aminobutírico A (GABA-A). Es de acción central, lo que significa que actúa sobre la médula espinal y el cerebro. Valium se puede usar por vía vaginal.

Agonistas alfa-2-adrenérgicos

Clonidina (*Catapres*)

La clonidina estimula los receptores adrenérgicos alfa-2 en el tronco del encéfalo, reduciendo el flujo simpático de salida. Esto aumenta el flujo sanguíneo y disminuye la frecuencia cardíaca.

Tizanidina (*Zanaflex*)

La tizanidina es un relajante muscular de acción central y no está controlado por la DEA. Debe monitorizarse la función hepática.

Corticoesteroides

Se ha reportado que los esteroides (60-80 mg al día durante 2 semanas) tienen un beneficio en el SDRC en un pequeño estudio de investigación no controlado de una serie de casos. Dos ensayos pequeños de 10 y 17 pacientes con SDRC en etapa temprano (dentro de 2-3 meses de la lesión) también reportaron una mejoría clínica después de 4 a 12 semanas de tratamiento con corticosteroides orales.

La experiencia clínica muestra que el uso de corticosteroides tiene una eficacia limitada en pacientes con SDRC que han tenido síntomas durante más de 6 meses. Muchos pacientes reportan el regreso del dolor al reducir la dosis de corticosteroides. Un estudio demostró que la prednisona administrada por vía oral de 10 mg tres veces al día fue eficaz para mejorar los síntomas de hasta el 75% del SDRC agudo.

Los corticosteroides se incluyen en los bloqueos nerviosos. Estos pueden producir efectos sistémicos. Las inyecciones repetidas pueden inducir osteoporosis, hipertensión, diabetes, cataratas, adelgazamiento de la piel y hematomas.

Fármacos reguladores del calcio

La calcitonina regula el metabolismo del calcio y se administra por vía intranasal tres veces al día. Se ha demostrado que reduce significativamente el dolor en pacientes con SDRC. Se ha demostrado que el clodronato intravenoso (IV) (300 mg al día) y el alendronato (7.5 mg/d IV o 40 mg/d por vía oral) mejoran el dolor significativamente, reducen la hinchazón y aumentan el rango de movimiento en pacientes con SDRC agudo. Se desconoce el mecanismo de acción de estos fármacos.

Uso de bótox para el tratamiento del dolor espástico del suelo pélvico

16

La toxina botulínica, o Botox Cosmetic® (Allergan), se conoce comúnmente como tratamiento para las arrugas, ya que relaja profundamente los músculos tensos por un período de tiempo.

Además, como terapia para el dolor pélvico, las inyecciones de bótox se utilizan en relación con la fisioterapia de liberación miofascial y las inyecciones en los puntos gatillo en personas con dolor pélvico miofascial (SDPM). Puede ser útil para las mujeres que no encuentran alivio con medicamentos debido a los efectos secundarios, o que fracasan en el tratamiento farmacológico de fisioterapia del dolor pélvico.

El bótox es producido por la bacteria anaeróbica (que no requiere oxígeno) Clostridium botulinum, que se encuentra en el suelo y el agua. Se ha utilizado con éxito en una variedad de síndromes de dolor crónico.

Navegación

Tabla de Contenidos
Referencias

¿Cómo funciona el bótox?

La toxina botulínica tipo A (BoNT-A) pertenece a una familia de neurotoxinas clasificadas en tipos: A, B, C1, C2, D, E, F y G. La BoNT-A causa parálisis flácida o relajante (en lugar de rígida) de músculos al bloquear la liberación del neurotransmisor acetilcolina de la terminal nerviosa, lo que puede causar una contracción sostenida de las fibras musculares.

El bótox actúa disminuyendo la fuerza relativa de las contracciones musculares y, por lo tanto, produce relajación muscular. Es útil en pacientes con dolor miofascial o síndrome del suelo pélvico espástico causado por dolor miofascial primario o secundario.

Se puede obtener un beneficio terapéutico con una administración cuidadosa en los nervios y músculos afectados. Las diferentes fórmulas de toxina botulínica tienen potencias individuales.

Estos productos y sus indicaciones aprobadas por la FDA incluyen lo siguiente:

OnabotulinumtoxinA (*Botox, Botox Cosmetic*)

- Botox: distonía cervical, sudoración excesiva primaria severa de axila, estrabismo (movimientos oculares anormales), blefaroespasmo (espasmos de los párpados superiores)
- Botox Cosmetic: líneas de expresión/arrugas de moderadas a severas entre las cejas

AbobotulinumtoxinA (*Dysport*)

- distonía cervical (parte superior del cuello) (movimientos musculares anormales), líneas de expresión entre las cejas de moderadas a graves

IncobotulinumtoxinA (*Xeomin*)

- distonía cervical, blefaroespasmo

RimabotulinumtoxinB (*Myobloc*)

- distonía cervical

La toxina botulínica es una neurotoxina que actúa sobre las terminaciones nerviosas motoras en la unión neuromuscular para prevenir la liberación de neurotransmisores excitadores que producen la contracción muscular. El efecto es la relajación muscular. La duración del bloqueo de la toxina botulínica inyectada es de tres meses.

El uso de BoNT-A para el dolor miofascial es un uso no indicado no aprobado y puede considerarse apropiado solo para pacientes con un trastorno que no responde a un tratamiento más conservador, como la fisioterapia. Los factores que pueden identificar un síndrome de dolor miofascial como un posible respondedor a las inyecciones de toxina botulínica incluyen la hipertrofia muscular y el dolor muscular localizado anatómico, como el síndrome del elevador o espasmo de los músculos elevadores del ano en mujeres lesionadas con la malla vaginal.

La repetición de Botox no debe administrarse antes de cada tres meses para controlar los síntomas, ya que esto puede conducir a anticuerpos contra bótox que reducirían el efecto de inyecciones futuras.

Bloqueo de los nervios pudendo-obturador-ilioinguinal

17

Navegación

Tabla de Contenidos

Pruebas y evaluación diagnósticas

El diagnóstico de neuralgia del pudendo no requiere una prueba de nervios ni una RMN, ya que es un diagnóstico clínico. Una RMN es útil para descartar otras causas, como tumores o quistes que estén presionando el nervio. Una RMN negativa no descarta la neuralgia del pudendo y no predice el resultado de la cirugía de descompresión. Además, las mujeres deben ser evaluadas por un fisioterapeuta especializado en trastornos del suelo pélvico. Es fundamental determinar si alguno de los síntomas comenzó antes de la cirugía de IUE o POP. Los médicos pueden utilizar otras pruebas, incluida la prueba de nervios, llamada prueba de latencia motora del nervio pudendo, o electromiografía del músculo del esfínter anal externo.

Alivio del dolor neurológico con procedimientos de bloqueo nervioso

Se puede realizar un bloqueo nervioso con agentes anestésicos para proporcionar alivio por varias horas y es otra herramienta que ayuda a determinar qué nervio es el origen del dolor. Se pueden realizar bloqueos nerviosos con un agente anestésico de acción prolongada y un esteroide para reducir la inflamación. Si se produce alivio del dolor durante unos días o semanas con un bloqueo nervioso con esteroides, el nervio puede estar atrapado y la mujer puede beneficiarse de la descompresión quirúrgica.

Los bloqueos nerviosos se utilizan con fines diagnósticos y terapéuticos. Los tipos de bloques y las mejores técnicas de visualización son:

- Nervio pudendo: lo mejor es TC, luego un ultrasonido, seguida de una guía fluoroscópica
- Bloqueo ciego del nervio pudendo vaginal: sin visualización
- Bloqueo del nervio obturador mediante TC o guiado con ultrasonido
- Bloqueo ilioinguinal mediante ultrasonido

Bloqueos nerviosos y otros procedimientos intervencionistas

Se utilizan técnicas terapéuticas para bloquear la actividad simpática que amplifica el dolor:

- Inyecciones de anestésico local alrededor de los nervios paravertebrales simpáticos que se proyectan a la parte del cuerpo afectada (bloqueos del ganglio simpático)
- Aplicaciones regionales IV de guanetidina, bretilio o reserpina, que agotan la noradrenalina (neurotransmisor simpático) en la terminación nerviosa receptora
- Bloqueos del nervio simpático, con alivio total o parcial en aproximadamente el 70% de los pacientes. Los resultados a largo plazo y las técnicas en sí mismas no se han evaluado adecuadamente.

Bloqueo del nervio pudendo

Uno de los primeros usos del bloqueo del nervio pudendo (PNB) fue durante el proceso de parto para aliviar el dolor asociado con parir al bebé. La inervación sensitiva y motora del perineo (zona del área inmediata por encima del clítoris y extendida hasta el recto) se deriva del nervio pudendo, compuesto por las divisiones primarias anteriores del segundo, tercero y cuarto nervios sacros. Las 3 ramas del nervio pudendo son las siguientes:

1. Nervio dorsal del clítoris
2. Rama perineal, que inerva los músculos del perineo, la piel de los labios mayores y menores, y el vestíbulo (área entre la vagina y el recto)
3. Nervio rectal inferior, que inerva el esfínter anal externo y la piel perianal

Un bloqueo del nervio pudendo se dirige al tronco del nervio a medida que cruza hacia el foramen ciático menor, aproximadamente 1 cm por debajo y medial a la unión del ligamento sacroespinoso

con la espina ciática. En este punto, el nervio está medial a los vasos pudendos internos. Se puede acceder a este nervio mediante 2 accesos: transvaginal y transcutáneo (o perineal). La base anatómica de ambos accesos es bloquear el nervio antes de las ramas terminales que inervan los músculos, tejidos y piel asociados.

EL BNP a través de un abordaje transvaginal o transperineal ha evolucionado hacia técnicas de bloqueo guiadas por imágenes con la introducción de la tomografía computarizada (TC), el ultrasonido y la fluoroscopia, siendo la TC la más confiable en cuanto a la colocación precisa de la aguja. El enfoque guiado por fluoroscopia tiene varias ventajas en la práctica clínica debido a su costo relativamente bajo y la facilidad de realización mediante el uso de puntos de referencia. El BNP también se puede realizar con radiofrecuencia pulsada (RFP).

Aunque la fluoroscopia es una modalidad de diagnóstico por imágenes establecida para el bloqueo del nervio pudendo, la técnica de ultrasonido (US) puede permitir a los médicos una mejor visualización de las estructuras anatómicas. Se realizó un estudio comparativo de 23 pacientes para determinar qué procedimiento era más rápido y efectivo, conservando seguridad. Las inyecciones consistieron en 4 ml de bupivacaína al 0,5% y 40 mg de metilprednisolona. El resultado primario medido fue el éxito del bloqueo en la distribución del nervio pudendo a lo largo del perineo, usando calificaciones de ausente, moderado o fuerte. Los resultados secundarios fueron el tiempo para completar los bloqueos, la facilidad y calidad de visualización de las estructuras anatómicas mediante US y fluoroscopia, la distancia de la posición final de la aguja guiada por US desde la columna isquiática y la incidencia de eventos adversos. No hubo diferencias en el grado de bloqueo neural por US o fluoroscopia. Sin embargo, el tiempo para completar el procedimiento fue más largo con el US en comparación con la fluoroscopia.

Bloqueo del nervio obturador

Se realiza un bloqueo del nervio obturador (BNO) tanto para el diagnóstico como para el tratamiento de la neuralgia del obturador. Se pueden utilizar varias técnicas de BNO guiadas por ultrasonido tanto para el bloqueo del nervio obturador en el foramen obturador como para las ramas del nervio en la ingle y el muslo. En el abordaje distal, se coloca un transductor de ultrasonido en el pliegue inguinal. Las ramas anterior y posterior del nervio se bloquean con dos inyecciones de anestésico local dirigidas hacia los planos interfasciales donde se encuentran las ramas nerviosas. El abordaje proximal es con una única inyección de anestésico local en el plano interfascial entre los músculos pectíneo y obturador externo. El abordaje proximal puede ser superior para reducir la dosis de anestésico local necesaria y proporcionar un bloqueo exitoso del nervio obturador, en comparación con el abordaje distal.

Resumen: lesión nerviosa posterior a la malla, dolor crónico y resultados del tratamiento

El dolor crónico posquirúrgico se define como el dolor que se desarrolla después de un procedimiento quirúrgico y dura al menos dos meses, excluyendo otras causas de dolor. Se ha informado dolor inguinal crónico posquirúrgico en el 63% de los casos en riesgo. Las fuentes comunes de dolor en la ingle incluyen daño mecánico, cicatrización perineural o atrapamiento (tejido cicatricial, malla o suturas) de los nervios durante cirugías pélvicas o abdominales inferiores e inflamación de los tejidos.

En un estudio realizado por Kale y colaboradores en 2019 de 17 pacientes con afectación de nervio ilioinguinal, iliohipogástrico o genitofemoral. 16 de los 17 síntomas de los pacientes se asociaron con la cirugía, aunque la mayoría no fueron por procedimientos de TVT retropúbica.

Se desconoce exactamente con qué frecuencia el procedimiento de malla TVT retropúbica causa daño al nervio ilioinguinal.
Se necesitan bloqueos de nervios periféricos para mostrar cuáles de los nervios afectados están dañados. Para mostrar la ubicación de la lesión nerviosa, se debe administrar anestesia local utilizando puntos de referencia anatómicos, aunque la guía por ultrasonido, tomografía computarizada y RMN aumenta la tasa de éxito. 10 de los 17 pacientes obtuvieron resultados satisfactorios con bloqueos de nervios periféricos con técnicas ciegas o guiadas por ultrasonido.

Bloqueos de nervios periféricos ineficaces

Un problema importante a corto plazo con estos bloqueos es la propagación inadecuada de anestésicos locales, que puede reducirse con tecnología como los bloqueos nerviosos guiados por neurografía por RM. Si estos bloqueos nerviosos periféricos distales son ineficaces, se debe considerar un bloqueo nervioso de nivel superior en las neuralgias ilioinguinal, iliohipogástrica y genitofemoral. Se deben realizar bloqueos nerviosos de nivel superior antes de tomar una decisión de neurólisis quirúrgica o neurectomía.

Terapias y tratamientos no quirúrgicos para el dolor pélvico

18

Navegación

Tabla de Contenidos

El uso temprano de la neuromodulación se puede encontrar en las unidades de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET) patentadas en 1974. Desde entonces, varios tipos de neuroestimulación se han utilizado para el dolor crónico de cualquier región, incluyendo la estimulación cerebral profunda, la estimulación nerviosa periférica, la estimulación transcraneal por corriente directa, la estimulación magnética transcraneal (EMT) y la estimulación de la médula espinal.

Neuromodulación

Las acciones neuromoduladoras (que afectan o cambian los nervios) generalmente se controlan por receptores nerviosos, también llamados receptores acoplados a proteína G, que afectan los canales eléctricos y otras proteínas de membrana en uno o más nervios del sistema nervioso. El propósito de la neuromodulación es cambiar o detener la activación, liberación de sustancias químicas o respuestas de neuronas o nervios. La neuromodulación cambia la forma en que actúan los circuitos neuronales e intentan hacer que los circuitos sean más funcionales.

Neuroestimulación

La neuroestimulación es una terapia entre la medicación y la cirugía. Se dirige a sitios anatómicos específicos. A diferencia de la cirugía, la neuroestimulación se puede ajustar o revertir, y los dispositivos de

estimulación se pueden apagar si es necesario. Pueden ser implantes temporales o permanentes. La neuroestimulación evita los efectos adversos del tratamiento con medicamentos, pero puede tener sus propios efectos secundarios.

Estimuladores de la médula espinal

Los estimuladores de la médula espinal han sido un tratamiento útil para la causalgia o el dolor por daño nervioso, y se han utilizado durante años en el tratamiento de la cistitis intersticial (CI), una enfermedad dolorosa de la vejiga. La CI ahora se llama síndrome de vejiga dolorosa o síndrome de llenado doloroso de vejiga. Este trastorno ocasiona dolor de vejiga, frecuencia urinaria y urgencia. En una minoría de pacientes con CI se comprobarán lesiones en la vejiga por cistoscopia resultando en úlceras y sangrado microscópico, mientras que la mayoría de los pacientes con CI tendrán lesiones neurológicas, incluyendo la neuralgia del pudendo. Muchos expertos creen que la CI es simplemente alodinia de la vejiga y puede considerarse SDRC tipo 1 si está relacionada con patología de la vejiga, o SDRC tipo 2 si está relacionada con neuralgia del pudendo. En otras palabras, la alodinia de la vejiga produce dolor con un llenado normal.

En 2006, Deborah L. Myers, MD y Dr. Vivian Sung, MD, médicos de la Escuela de Medicina Brown y el Hospital de Mujeres e Infantes de Rhode Island, reportaron que los estimuladores de la médula espinal son una forma de neuromodulación y modalidad terapéutica útil para síntomas urinarios "implacables" como la CI. La estimulación de la neuromodulación sacra con el sistema implantable InterStim proporciona un tratamiento efectivo para la incontinencia urinaria de urgencia refractaria y la urgencia urinaria con frecuencia sola o con retención urinaria.

"...estimuladores de la médula espinal son una forma de neuromodulación y modalidad terapéutica útil para síntomas urinarios 'implacables'".

Eventos adversos con neuromodulación

Los eventos adversos de la neuroestimulación pueden incluir hematoma, infección, erosión y migración de los cables. Los cables eléctricos pueden desconectarse y es posible que sea necesario reemplazar las baterías.

Tratamiento de la cistitis intersticial (CI) con neuromodulación

Existe evidencia de que los pacientes con CI se benefician de la estimulación del nervio sacro (ENS). Desde 1997, la FDA aprobó la neuromodulación para tratar la incontinencia urinaria de urgencia, la urgencia urinaria, la frecuencia y la retención urinaria no debidas a obstrucción. En 2000, Chai y colaboradores mostró que hubo un beneficio del ENS S3 temporal en la frecuencia, la urgencia, el dolor pélvico, los niveles urinarios del factor de crecimiento epidérmico de unión a heparina (HB-EGF) y el factor antiproliferativo (las dos últimas medidas de inflamación continua y enfermedad activa). Después de 5 días de ENS, la frecuencia de los síntomas se redujo a la mitad, la urgencia disminuyó de 6.0 a 1.8 en una escala de 10 puntos y el dolor disminuyó de 7.0 a 2.3 en una escala de 10 puntos. Peters y Konstandt informaron otro análisis del alivio del dolor pélvico en 2004, que muestra una disminución en las dosis equivalentes de morfina intramuscular necesarias después de la implantación permanente de un SNS en pacientes con CI refractaria.

Generador de impulsos implantable

En otro estudio realizado por Peters en 2007, de 22 pacientes, 17 (77%) tuvieron una respuesta clínica significativa después de la colocación de un generador de impulsos implantable. Aunque desconocían el tipo de neuromodulador que se colocó, se pidió a los pacientes que calificaran su mejoría general en los síntomas de la micción y que eligieran qué dispositivo deseaban. En los 17 que respondieron a la neuromodulación, la estimulación del nervio pudendo (ENP) proporcionó una mejora general del 59% en los síntomas, mientras que la estimulación del nervio sacro (ENS) proporcionó una mejora general del 44%. El Dr. Kenneth Peters informó además que la estimulación directa del nervio pudendo era más efectiva para controlar los síntomas de la cistitis intersticial en comparación con la estimulación del nervio sacro. El 90% de los pacientes involucrados en el estudio se someterían a neuromodulación por disfunción miccional. Este estudio no diferenció la causa de la cistitis intersticial, sino que simplemente trató a aquellos que cumplían con los criterios de cistitis intersticial, definida como llenado doloroso de la vejiga.

"En los 17 que respondieron a la neuromodulación, la estimulación del nervio pudendo (ENP) proporcionó una mejora general del 59% en los síntomas, mientras que la estimulación del nervio sacro (ENS) proporcionó una mejora general del 44%".

El Dr. Peters aboga por una evaluación neurológica de todos los pacientes con CI, que se cree que es alodinia de la vejiga, porque la mayoría de los neurólogos creen que la neuralgia del pudendo es una causa de CI.

No sorprende que en 2014, el Dr. Assia Valovska, Director de Manejo del Dolor Pélvico en la Escuela de Medicina de Harvard, reportara los estimuladores de la médula espinal como un tratamiento efectivo de la neuralgia del pudendo, con una función mejorada documentada y menos dolor 4 años después del procedimiento.

Historia de la estimulación de la médula espinal

La estimulación de la médula espinal (EME) se ha utilizado para tratar el dolor desde 1967 y recibió la aprobación de la FDA en 1989 para aliviar el dolor causado por daños a los nervios en el tronco, los brazos o las piernas. Hay pruebas contundentes que respaldan la estimulación de la médula espinal para tratar el síndrome de cirugía fallida de espalda y el síndrome de dolor regional complejo.

Se cree que el mecanismo real de la EME se debe a la inhibición directa de la transmisión del dolor en el asta dorsal de la médula espinal mediante la teoría del control de la marcha. Sin embargo, estas son teorías y no explican por completo los mecanismos por los cuales la EME reduce el dolor.

Investigaciones recientes han proporcionado información sobre cómo dicha neuromodulación afecta el dolor. Los mecanismos de acción pueden diferir según el tipo de dolor al que se dirige el tratamiento. Por ejemplo, su efecto sobre el dolor neuropático puede ser secundario a la supresión de la activación nerviosa, mientras que el efecto benéfico del SCS sobre el dolor isquémico (falta de sangre/oxígeno) puede estar relacionado con la inhibición del sistema nervioso simpático (SNS), que influye en el tamaño de los vasos sanguíneos, con el efecto de bloquear el SNS para aumentar el flujo sanguíneo.

Existe otra evidencia de que EME aumenta los niveles de liberación de ácido gamma-amino butírico (GABA) y serotonina, y puede reducir los niveles de algunos aminoácidos excitadores, como el glutamato y el aspartato.

Después de analizar la investigación médica disponible, Boswell y colaboradores concluyeron que había pruebas sólidas de la eficacia de la EME en el tratamiento del síndrome de dolor regional complejo (SDRC), especialmente para el alivio del dolor a corto plazo y moderado para el alivio a largo plazo. Una revisión de la literatura de 20 años encontró evidencia de la seguridad y eficacia a largo plazo de la EME en SDRC y otras formas de dolor crónico.

En julio de 2015, la FDA aprobó un estimulador de médula espinal inalámbrico que funciona a través de Bluetooth® junto con los dispositivos IOS de Apple. Esta nueva tecnología permite a los pacientes probar a través de un prueba para ver si la estimulación de la médula espinal para su dolor de espalda crónico realmente funciona antes de dar su consentimiento para un estimulador implantado permanente.

La FDA ha aprobado diversos dispositivos implantables para la estimulación de la médula espinal, incluido el sistema estimulador de médula espinal Precision Spectra™ (*Boston Scientific; Marlborough, Massachusetts*); Protégé™, un estimulador implantado actualizable compatible con RMN (*St. Jude Medical; St. Paul, Minnesota*); y Senza® (*Nevro; Redwood City, California*), que reduce el dolor sin entumecimiento al proporcionar estimulación de alta frecuencia y baja amplitud.

En 2014, la FDA aprobó el sistema inalámbrico de estimulación de médula espinal Freedom-4 ™ (*Stimwave; Fort Lauderdale, Florida*), que es pequeño y del tamaño de una grapa. Este estimulador en miniatura se inyecta debajo de la piel y se alimenta con una batería externa.

Lesión de radiofrecuencia pulsada del nervio pudendo/ilioinguinal

La radiofrecuencia pulsada es la técnica mediante la cual las oscilaciones de radiofrecuencia (RF) en pulsos o ciclos por segundo (un ciclo por segundo se conoce como hertz (Hz)). Las energías de radiofrecuencia forman parte del espectro electromagnético.

La radiofrecuencia pulsada es una técnica relativamente nueva para el tratamiento del dolor neuropático. La PRF utiliza ráfagas de en-

ergía térmica breves para modular los impulsos neuronales, pero se desconoce el mecanismo de acción exacto. La PRF puede producir una inhibición transitoria de los impulsos nerviosos y, en comparación con la radiofrecuencia continua, se cree que el efecto causa menos daño nervioso. Debido a que la PRF ofrece la posibilidad de neuromodulación a temperaturas mucho más bajas que la lesión por radiofrecuencia continua y con menos daño, se ha convertido en una opción terapéutica atractiva.

Estimulación de nervios periféricos

La estimulación de nervios periféricos (ENP) envía impulsos eléctricos de bajo nivel a los nervios que generan dolor con la esperanza de que los impulsos bajos interfieran con la percepción del dolor. La estimulación del nervio pudendo, obturador o ilioinguinal con estimulación no dolorosa disminuirá la conducción de las fibras nerviosas dentro de un nervio que transmite señales de dolor al cerebro, lo cual reducirá el dolor.

La ENP se puede aplicar directamente al nervio. Se ha aplicado a una variedad de afecciones dolorosas, que incluyen síndrome de dolor regional complejo, neuropatía diabética periférica, neuralgia ilioinguinal, dolor lumbar, dolor de cuello, neuralgia intercostal, neuropatía cutánea femoral lateral, lesiones nerviosas, neuropatías periféricas, dolor de muñón posterior a la amputación, neuralgia posherpética (después de la culebrilla o zóster), dolor posoperatorio después de una cirugía de hernia, síndrome postoracotomía, neuralgia del trigémino y otros tipos de dolor. Los dispositivos de estimulación nerviosa eléctrica transcutánea alimentados por baterías se utilizan ampliamente para tratar de forma no invasiva el dolor agudo y crónico a través de la estimulación nerviosa periférica.

El Dr. Kenneth M. Peters del Departamento de Urología, el investigador líder en ENP, ha demostrado que es superior a la estimulación de la médula espinal para el tratamiento de la neuralgia del pudendo y otros síndromes de dolor causados por la neuralgia del pudendo, incluido el trastorno de excitación genital persistente y la cistitis intersticial.

Uso de ketamina para tratar la DSR (distrofia simpática refleja)

19

Navegación

Tabla de Contenidos
Referencias

El fundamento del uso de ketamina para tratar el síndrome de dolor regional crónico (SDRC), anteriormente llamado distrofia simpática refleja, se basa en su fuerte capacidad para bloquear los receptores de N-metil-D-aspartato (NMDA), un tipo de receptor de glutamato en los nervios.

La evidencia experimental sugiere que los síntomas de SDRC son generados por un estímulo doloroso lo suficientemente intenso o prolongado que ocasiona una liberación de glutamato aumentada y prolongada de los nervios que producen dolor. El glutamato estimula los receptores NMDA en la médula espinal que amplifican el dolor y la percepción del dolor por parte del cerebro. Por lo tanto, el bloqueo de los receptores NMDA también podría bloquear los mecanismos celulares que apoyan esa sensibilización al dolor.

Los críticos del uso terapéutico de la ketamina citan la falta de resultados objetivos y medibles en un estudio aleatorizado doble ciego con investigadores que luchan por determinar 1) la dosificación y duración óptimas de las infusiones, 2) si las infusiones deben realizarse en hospital o de manera ambulatoria, 3) si es mejor usar la ketamina con otra modalidad, como bloqueos anestésicos regionales, en lugar de por sí sola, 4) si debe usarse en casos de SDRC establecido y refractario, 5) cuándo debe administrarse en relación con inicio y gravedad del síntoma, y 6) si se deben usar medicamentos complementarios junto con ketamina intravenosa.

Resumen de los estudios de tratamiento con ketamina

En un estudio de 2004 de 33 pacientes que tenían SDRC y se some-

tieron al tratamiento con ketamina al menos una vez, 12 recibieron un segundo ciclo de terapia y 2 recibieron un tercero. Después de la terapia inicial, 25 (76%) de los 33 pacientes estaban libres de dolor, 6 (18%) experimentaron un alivio parcial y 2 (6%) no recibieron mejoría. Cuando se repitió la terapia, los 12 pacientes del segundo ciclo experimentaron un alivio completo del dolor de SDRC .

En otro estudio realizado en 2008, 20 pacientes con SDRC refractario recibieron 5 días de ketamina IV en dosis anestésicas para determinar la efectividad de la ketamina para mejorar el dolor, los trastornos del movimiento asociados, la calidad de vida y la capacidad para trabajar. Al mes, se observó un alivio significativo del dolor en el 93.5% de los participantes, el 89.4% a los tres meses y el 79.3% a los seis meses después del tratamiento. La calidad de vida, los trastornos del movimiento asociados y la capacidad para trabajar mejoraron significativamente en la mayoría de los pacientes después de 3 o 6 meses.

"La calidad de vida, los trastornos del movimiento asociados y la capacidad para trabajar mejoraron significativamente en la mayoría de los pacientes después de 3 o 6 meses".

En un ensayo doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, se evaluó a sesenta pacientes con SDRC crónico tipo I y dolor intenso con dosis bajas de ketamina para una infusión IV de 4.2 días (30 pacientes) o una infusión de placebo (30 pacientes). La dosis se individualizó en función del alivio del dolor y la minimización de los efectos secundarios como las náuseas. El resultado primario fue una puntuación de dolor medible (calificación numérica de 0 a 10) a lo largo del estudio de 12 semanas. La puntuación de dolor más baja fue 2.68 para los que tomaban ketamina y 5.45 para los que tomaban placebo al final de la semana 1. No hubo cambios en las puntuaciones de dolor en la semana 12. El tratamiento resultó en una mejora funcional significativa, y la ketamina era segura con un efectos secundarios psicológicos aceptables.

En otro estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, se siguió a los pacientes durante tres meses después del tratamiento. Todos los pacientes recibieron una infusión intravenosa por 4 horas durante 10 días con solución salina normal con o sin ketamina. La velocidad máxima de infusión de ketamina fue de 0,35 mg/kg/hy la dosis no superó los 25 mg/h. Ambos grupos recibieron clonidina y Versed. Este estudio reportó reducciones estadísticamente significativas en muchos niveles de dolor en el grupo de ketamina, mientras que el grupo de placebo no se reportaron beneficios.

Protocolo hospitalario:

- Una estancia hospitalaria de 5 días con infusión de ketamina a partir de una dosis de 20 mg/h de ketamina, que se incrementó en incrementos de 5 mg hasta un máximo de 40 mg/h. Se utilizó clonidina 0.1-0.2 mg al día o dos veces al día. Lorazepam 1-2 mg es útil cuando ocurren disforia o alucinaciones. Se utilizaron antieméticos o analgésicos para náuseas, vómitos o dolor de cabeza.
- Tras el alta del hospital, los pacientes participaron en un programa de infusión para pacientes ambulatorios. Inicialmente, fueron tratados 1-2 veces por semana con una infusión intravenosa de 4 horas de 100-200 mg de ketamina. La frecuencia del tratamiento ambulatorio se redujo con el tiempo a dos tratamientos ambulatorios por semana, cada dos semanas durante un mes, luego un tratamiento cada dos semanas durante un mes, luego mensualmente durante 3 meses y luego cada 3 meses.
- Este enfoque de tratamiento es una guía, por lo que es esencial individualizar la frecuencia de las infusiones y un seguimiento cercano.

"la infusión ambulatoria de ketamina para casos refractarios o difíciles de SDRC presentó en una mejora funcional y menor necesidad de analgésicos en el 66-80% de los pacientes".

Paciente ambulatorio: las recomendaciones varían. Un médico experimentado y con publicaciones aconseja 10 tratamientos diarios durante 2 semanas consecutivas en una sala de infusión para pacientes ambulatorios. Los pacientes recibieron 70-200 mg/d de ketamina con incrementos graduales de las dosis durante 10 días. Basados en los primeros 10 días, se individualizó la frecuencia de las visitas.

Los efectos secundarios de la ketamina en el sistema nervioso central pueden incluir disforia (estado de ánimo bajo), alucinaciones, terrores nocturnos y flashbacks. Se deben monitorizar las enzimas hepáticas. La información de un centro mostró que la infusión ambulatoria de ketamina para casos refractarios o difíciles de SDRC presentó en una mejora funcional y menor necesidad de analgésicos en el 66-80% de los pacientes.

Procedimientos de descompresión del nervio pudendo

20

Aproximadamente el 30% de los pacientes con neuropatía del pudendo requieren descompresión quirúrgica cuando otras terapias conservadoras han fallado. Simplemente no es posible saber qué pacientes tienen atrapamiento del pudendo que tendrá respuesta a la descompresión en comparación de aquellos con un nervio dañado sin atrapamiento. Los bloqueos del nervio pudendo que presentan alivio del dolor de pocos días a pocas semanas sugieren que el nervio está atrapado, ya que el esteroide disminuiría la compresión del nervio al disminuir la inflamación alrededor del nervio. Durante la descompresión del nervio pudendo en pacientes lesionados por MTV se han encontrado compresiones por suturas que atan el nervio, que dejan cicatrices, o bien por la malla. La recuperación va de 9 a 24 meses porque el nervio tarda en sanar después de la cirugía.

Navegación

Tabla de Contenidos
Referencias

¿Cómo se realiza el procedimiento?

La descompresión quirúrgica de la neuropatía del pudendo se realiza bajo anestesia general mientras está acostado boca abajo. Se realiza una incisión en un ángulo cerca de la región superior de la nalga (transglútea). De acuerdo a los síntomas, esto se puede realizarse en ambos lados. Los músculos se separan para ver el ligamento sacrotuberoso. Luego, se corta el ligamento sacrotuberoso para acceder al nervio, que está frente a este ligamento. Se sigue el nervio en su recorrido para encontrar el área de compresión y se libera a lo largo del trayecto del nervio.

Después de liberar el nervio de los tejidos cicatriciales que comprimen, se coloca en una nueva posición sin tensión frente al ligamento sacroespinoso. El nervio está protegido con una película química resbaladiza que evitará que se vuelvan a formar adherencias para que el nervio no se atasque o pellizque al caminar o realizar otras actividades. Al final del procedimiento, se pueden inyectar anestésicos locales y esteroides alrededor de los nervios para ayudar a curar y controlar el dolor. Ocasionalmente se coloca un catéter y se instala una bomba portátil externa con anestesia continua por 5-7 días. Se deja un tubo de drenaje suave dentro de la herida para drenar cualquier líquido durante las primeras 24 a 36 horas o hasta que el drenaje sea mínimo.

Tasas de éxito

> *"Las tasas de éxito pueden ser tan altas como 60-70% de los pacientes, resultando en una mejora en la calidad de vida, tolerancia al sentarse y movilidad".*

Las tasas de éxito pueden ser tan altas como 60-70% de los pacientes, resultando en una mejora en la calidad de vida, tolerancia al sentarse y movilidad. Sin embargo, alrededor del 30% de los procedimientos fallan, lo que con frecuencia depende de la respuesta a inyecciones previas para aliviar el dolor, la duración del dolor antes de la cirugía y la cantidad de cirugías previas para la enfermedad. La estancia hospitalaria suele ser de dos noches, de acuerdo al control del dolor y el drenaje. Caminar depende de los niveles de dolor, pero se recomienda la deambulación lenta.

Neuralgia del obturador: estudios de casos quirúrgicos

Jerome Rigaut (2007) realizó una cirugía para reparar la neuralgia del obturador en siete pacientes; tres por causas desconocidas, tres por reparación de hernia inguinal y dos por procedimientos TVT. El diagnóstico se basó alodinia de la superficie anterior e interna del muslo asociado con cojera y marcha lateral. Se confirmó mediante bloqueo anestésico bajo guía de tomográfica. El procedimiento se realizó con abordaje laparoscópico transperitoneal, eliminando de cicatrices alrededor del nervio o alrededor de la malla en contacto con el nervio.

El tratamiento consistió en neurólisis laparoscópica transperitoneal con disección del nervio y remoción del tejido cicatricial o malla protésica en contacto con él. En los casos idiopáticos (causas desconocidas), la liberación del nervio se realizó con disección del músculo obturador interno y la membrana obturadora que causaba la compresión y ensanchando el foramen obturador. A los 16 meses de seguimiento (en promedio), la tasa de mejoría del dolor de al menos 50% fue del 87.5% (7 de 8 casos), incluyendo desaparición completa del dolor en el 50% (4 de 8).

En 2007, Ted Roth, MD en el Centro de Especialidades para Mujeres, Centro Médico de Central Maine, Lewiston, Maine reportó que tres pacientes con dolor inguinal posterior a la colocación de un cabestrillo transobturador mejoraron con la combinación de esteroides y anestésicos locales. El autor sugiere que puede ser necesaria la disección y escisión de la malla.

W. Stuart Reynolds, MD, del Departamento de Cirugía Urológica del Centro Médico de la Universidad de Vanderbilt, en Nashville, Tennessee, reportó entre 2005 y 2010 ocho pacientes con dolor intratable en el área del foramen obturador y/o la ingle medial. Cinco tenían cabestrillos transobturadores, dos tenían brazos del dispositivo POP MTV transobturador anterior con un cabestrillo retropúbico y uno tenía un dispositivo POP MTV. En todos los casos se identificó y extrajo del foramen obturador una malla residual que medía entre 3-11 cm. Después de la operación, cinco pacientes se curaron del dolor.

Dolor y síntomas del nervio ilioinguinal

Growden y Lebherz sugirieron que un amplio desplazamiento de las suturas durante la colposuspensión de Pereyra podría atrapar la rama genitofemoral del nervio ilioinguinal y causar dolor suprapúbico. En 1987, Galloway y colaboradores acuñó el término "síndrome post-colposuspensión" que describe el dolor suprapúbico crónico después del procedimiento que puede ocurrir en uno o ambos lados. El dolor fue principalmente en la ingle y ocurrió en seis mujeres en una serie de 50 procedimientos de colposuspensión. La mayoría de estas pacientes fueron tratadas liberando la sutura del lado afectado.

Una causa de dolor en la ingle después de TVT retropúbica podría ser la inflamación y la hinchazón de los nervios ilioinguinal y/o genitofemoral cerca del ligamento iliopectíneo. Además, el dolor en la ingle puede ser causado por un nervio ilioinguinal atrapado (inmóvil). El diagnóstico se realiza si el dolor desaparece inyectando anestesia local en la zona de máxima sensibilidad.

Nervio ilioinguinal propenso a atrapamiento

La anatomía del nervio ilioinguinal lo hace propenso a quedar atrapado cerca de su salida del anillo inguinal superficial, que está casi directamente encima del tubérculo púbico. Las variaciones anatómica de los nervios ilioinguinal y genitofemoral hace que sean un problema para los cirujanos que operan en la región de la ingle y para quienes atienden al paciente con dolor en la ingle. La neuralgia ilioinguinal se describe mejor en la literatura relacionado a hernia inguinal. El dolor es generalmente unilateral, desde la región púbica hasta los labios mayores y la ingle. Puede describirse como ardor. Ocasionalmente, el dolor se reemplaza por entumecimiento, mientras que otros tienen una neuralgia continua intratable.

Dolor crónico posterior a la malla por neuralgia ilioinguinal

Hilton y colaboradores reportaron dolor relacionado con la postura después de la cirugía de TVT retropúbica. Después de retirar la cinta mal posicionada, el dolor se alivió en dos mujeres. Aunque es más común con la cinta Ethicon (TVT) que se utilizó para la mayoría de las mujeres, se encontró un dolor posoperatorio persistente similar en un paciente con una cinta Tyco (IVS).

Después de una TVT retropúbica, el dolor puede ser intratable debido a la neuralgia ilioinguinal. La mayoría de los expertos recomiendan la extracción completa de la malla con especial atención al nervio ilioinguinal, ya que este nervio puede ser sacrificado por un médico que no conoce al respecto en el momento de la cirugía de revisión si este nervio está adherido a la malla. Otros pueden recomendar la extracción del brazo de la malla en el lado sintomático.

Si el dolor persiste después de la extracción de la malla, se puede utilizar la ablación por radiofrecuencia pulsada o una neurectomía quirúrgica en la que se corta el nervio ilioinguinal y se entierra en un músculo adyacente.

En conclusión, el dolor inguinal es una complicación del procedimiento de TVT retropúbico con una incidencia desconocida, ya que este síntoma rara vez lleva al diagnóstico por parte de urólogos, uroginecólogos u obstetras-ginecólogos tratantes. El dolor persistente se trata mejor con la extracción del extremo de la cinta cerca del nervio o con la extracción completa de la malla. Si el dolor no mejora, serán necesarios tratamientos adicionales.

Por qué la malla de polipropileno no es adecuada para la vagina

21

Contribución de: Laura J. Baughman

Navegación

Tabla de Contenidos
Referencias

Historia de la malla quirúrgica

Las mallas quirúrgicas, que brindan soporte al reparar tejidos débiles o dañados, se han utilizado durante casi treinta años. La malla quirúrgica se desarrolló originalmente para su uso en la reparación de hernias abdominales. Antes de la llegada de los plásticos se utilizaba una variedad de materiales, pero finalmente el polipropileno se convirtió en el material de malla más utilizado. Los productos de malla transvaginal derivan de la malla quirúrgica originalmente utilizada en la década de 1950 para reparar hernias abdominales. Los médicos cortaban y daban forma a la malla para su uso en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo y la reparación del prolapso pélvico. La malla utilizada para la reparación de la pared abdominal era el mismo producto, solo que se utilizó en una parte diferente del cuerpo.

Investigación y desarrollo de mallas

Desde entonces, la investigación y el desarrollo de productos se han expandido principalmente en mallas para hernias abdominales, considerando la gran cantidad de complicaciones posoperatorias tanto para la reparación de la pared abdominal como para la reparación pélvica, como infecciones, erosión, fibrosis, adherencias, rechazo de la malla y lesiones traumáticas. Esta investigación y desarrollo de productos se ha centrado principalmente en crear un producto de malla seguro y eficaz para su uso en la reparación de la pared abdominal, dada la creencia inicial de que la malla para hernias podría usarse en la reparación pélvica. Los investigadores y los médicos se han centrado en el análisis y la implementación de una amplia gama de materiales: mallas con diferentes tamaños de fibra y porosidad, diferentes métodos de fabricación y, diferentes procedimientos quirúrgicos y de implantación. La malla quirúrgica ideal refuerza firmemente la zona debilitada y proporciona una reparación sin tensiones que facilita la incorporación de tejido fibrocolágeno. Los investigadores han investigado metales, compuestos, polímeros y biomateriales biodegradables en su búsqueda por lograr la malla quirúrgica ideal. Las características buscadas son inercia, resistencia a infecciones, capacidad de mantener una resistencia a la tracción adecuada a largo plazo, rápida incorporación al tejido del huésped, flexibilidad adecuada para evitar la fragmentación y respuesta no cancerígena.

Orígenes de la malla quirúrgica de polipropileno

Al Dr. Francis Usher se le atribuye el desarrollo del polipropileno quirúrgico en 1955. Antes de esto, se estudiaron el nailon, el orlon, el dacrón y el teflón como materiales de malla potenciales, pero se observó que tenían las siguientes deficiencias: reacción a cuerpo extraño, sepsis , rigidez, fragmentación, pérdida de resistencia a la tracción y encapsulación. Usher introdujo una nueva malla de plástico de polietileno llamada Marlex 50 en una serie de artículos clínicos y experimentales tempranos en 1958 y 1959. Este material de malla de plástico tenía muchas ventajas obvias sobre cualquier tipo de malla metálica en uso en ese momento. Era más flexible y se insertaba fácilmente en defectos de cualquier tamaño sin las desventajas de la fragmentación de la malla metálica. A pesar de las diversas ventajas de la malla de polietileno hilada y tejida, Usher continuó la búsqueda de mejores sistemas. Pronto descubrió que el polipropileno tejido tenía muchas más ventajas: podía esterilizarse en autoclave, tenía bordes firmes junto con estiramiento bidireccional y podía incorporarse rápidamente. La malla de polipropileno era mucho más tolerante a la flexión y la tensión de flexión y podía usarse en la ingle sin molestias para la paciente.

Tasas de complicaciones posteriores a la cirugía de malla

En 1962, Usher revisó 541 casos de reparación de hernias con malla de Marlex. La malla se usó solo para hernias grandes y difíciles con alto riesgo de recurrencia, y 240 casos tuvieron un seguimiento mínimo de 1 año. Hubo una tasa de recurrencia del 10.2% en hernias incisionales y del 5.9% para las hernias inguinales, con tasas de complicaciones del 15% y del 4.3%, respectivamente. En 6 de 358 hernias incisionales, la malla tuvo que retirarse por infección. Esto no fue necesario en ninguna de las 183 reparaciones de hernias inguinales (Rutkow, 1998).

Malla quirúrgica de polipropileno todavía en uso

El desarrollo de prótesis de polipropileno para la reparación de hernias de la pared abdominal fue aceptado con rapidez por la comunidad médica. La malla de polipropileno que se utiliza actualmente se ha mantenido prácticamente sin cambios durante los últimos 45 años. El polipropileno es la prótesis más utilizada en todo el mundo para la reparación de hernias ventrales e inguinales. Una técnica de malla sin tensión ha reducido las tasas de recurrencia de todas las hernias en comparación con las reparaciones de tejido y ha hecho posible la reconstrucción de grandes defectos ventrales que antes eran irreparables, excepto por aquellos con habilidades en cirugía reconstructiva abdominal. Sin embargo, las consecuencias a largo plazo de las prótesis de polipropileno implantables no dejan de ser motivo de preocupación. El cuerpo genera una respuesta inflamatoria intensa a la prótesis que resulta en la formación de una placa cicatricial, aumento de la rigidez de la pared abdominal y contracción del biomaterial.

"La malla de polipropileno que se utiliza actualmente se ha mantenido prácticamente sin cambios durante los últimos 45 años".

Uso de la malla de polipropileno para tratar trastornos de IUE y POP

La incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) y el prolapso de órganos pélvicos (POP) son trastornos médicos comunes. El prolapso de órganos pélvicos es un trastorno que involucra el descenso de los órganos pélvicos, como la vejiga, el recto y el útero. Los principales contribuyentes al desarrollo de POP son cambios hormonales debidos al envejecimiento, el trauma por parto vaginal y los riesgos genéticos, y tiene una incidencia de por vida del 30% al 50%. Riesgos similares aumentan la probabilidad de desarrollar incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE), que también puede resultar de la pérdida del soporte pélvico, ocasionando a un descenso uretral o daño directo al mecanismo de continencia. El riesgo de por vida de someterse a cirugía por POP o incontinencia urinaria a los 80 años se ha estimado en 11% (Cohn, 2016).

Prolapso recurrente con procedimientos quirúrgicos POP y IUE sin malla

Antes del uso de productos de malla, las opciones quirúrgicas para IUE y POP implicaban el uso de suturas o los propios tejidos nativos del paciente para fortalecer las paredes de la vagina o devolver los órganos pélvicos a sus posiciones originales. Sin embargo, se percibió que las tasas de recurrencia del prolapso con la reparación del tejido nativo eran altas y se creía que se debían en parte a los tejidos del paciente, que podrían no tener la calidad o la resistencia suficientes para permitir una reparación efectiva. Para evitar este problema, se empezó a utilizar malla para reforzar la reparación. Los productos de malla transvaginal evolucionaron a partir de la malla quirúrgica utilizada originalmente en la década de 1950 para reparar las hernias abdominales. Los cirujanos comenzaron a usar la malla para reparar el POP en la década de 1970 y, en la década de 1990, los ginecólogos usaban malla para el tratamiento quirúrgico de la IUE. La idea de las reparaciones con malla para el prolapso era reducir las tasas de recurrencia aumentando las estructuras de soporte pélvico dañadas. El uso inicial de malla en el prolapso de órganos pélvicos y la incontinencia urinaria de esfuerzo se inspiró en la aceptación del uso de malla en la reparación de hernias de la pared abdominal. Los fabricantes de dispositivos médicos se dieron cuenta del uso de mallas diseñadas para la reparación de hernias y respondieron creando productos de malla diseñados específicamente para tratar la IUE y reparar el POP.

Proceso de aprobación de vía rápida de la FDA

La FDA aprobó rápidamente la primera malla para IUE en 1996 y la primera malla para POP en 2002, facilitada por el proceso FDA

510(k) para dispositivos médicos de Clase II, que requiere que los fabricantes demuestren solamente que un dispositivo nuevo es lo suficientemente similar a un dispositivo existente o previo para anticipar resultados similares. Boston Scientific produjo la primera malla transvaginal, llamada ProtoGen Sling. Tres años después, el producto fue retirado del mercado debido a problemas de seguridad en desarrollo. Se introdujeron más de 100 productos de malla entre 2001 y 2010, y en coordinación con la mercadotecnia directa al cirujano sin precedentes y la falta de supervisión de capacitación o acreditación para estos productos, las cirugías de malla vaginal aumentaron drásticamente. En 2010, alrededor de 75,000 mujeres en los EUA se sometieron a reparación del prolapso con malla transvaginal y 200,000 se sometieron a la colocación de un cabestrillo sintético mediouretral (Cohn, 2016).

"Se introdujeron más de 100 productos de malla entre 2001 y 2010, y en coordinación con la mercadotecnia directa al cirujano sin precedentes y la falta de supervisión de capacitación o acreditación para estos productos, las cirugías de malla vaginal aumentaron drásticamente".

> *"De acuerdo a la FDA, los médicos realizaron aproximadamente 260.000 cirugías de malla para incontinencia urinaria en 2010. Estas cirugías tienen éxito del 70-80% un año después de la cirugía, según la agencia. Los médicos en Estados Unidos realizaron alrededor de 300,000 cirugías para POP en 2010. En el apogeo del uso de malla sintética en 2006, un tercio de todas las cirugías de POP usaban malla "(Llamas, 2019*).

Número alarmantemente alto de reportes de eventos adversos

En octubre de 2008, la FDA emitió una notificación de salud pública (NSP) para informar a los médicos y pacientes de los eventos adversos relacionados con el uso uroginecológico de la malla quirúrgica y brindar recomendaciones sobre cómo mitigar los riesgos y cómo aconsejar a los pacientes. Esta acción se produjo como resultado del número alarmantemente alto de reportes recibidos sobre complicaciones asociadas con la colocación de malla transvaginal en IUE y POP en los 3 años previos. Estas complicaciones incluyeron recurrencia de IUE/POP, dolor, infección y erosión de la malla, dejando a muchas mujeres incapaces de funcionar en su vida cotidiana.

Después de la NSP, la FDA continuó monitoreando los resultados del uso uroginecológico de la malla quirúrgica. Una búsqueda de la base de datos de la FDA sobre la experiencia del dispositivo del usuario y del fabricante (MAUDE) de los últimos 3 años (1 de enero de 2008 - 31 de diciembre de 2010) identificó 2.874 reportes de dispositivos médicos (RDM) para mallas quirúrgicas uroginecológicas, incluidos reportes de lesiones, muerte, y mal funcionamiento. Entre los 2.874 reportes, 1.503 se asociaron con reparaciones de prolapso de órganos pélvicos (POP) y 1.371 se asociaron con reparaciones de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) (Watanabe, 2012). Las complicaciones más frecuentes reportadas a la FDA incluyen erosión de la malla por la vagina, dolor, infección, sangrado, dispareunia, perforación de órganos y problemas urinarios. Estas complicaciones no se asociaron con solo una marca de malla. La FDA también realizó una revisión sistemática de la literatura científica para obtener más información sobre la seguridad y la eficacia de POP y IUE con malla quirúrgica, y determinó que la erosión de la malla por la vagina era la complicación relacionada con la malla reportada con más frecuencia (Watanabe, 2012).

Análisis de la FDA del riesgo/beneficio de la malla quirúrgica vaginal

La FDA convocó un panel de dispositivos de obstetricia-ginecología del Comité Asesor de Dispositivos Médicos en 2011. Se discutió una actualización sobre la seguridad, efectividad y riesgo/beneficio de la colocación vaginal de malla quirúrgica para la reparación de POP. El consenso del panel fue que:

- La seguridad de la malla vaginal destinada a la reparación de POP no está bien establecida.
- Dependiendo del compartimento, la colocación vaginal de la malla para la reparación del POP puede no ser más efectiva que la reparación tradicional con tejido nativo sin malla.
- El riesgo/beneficio de la colocación vaginal de una malla para la reparación del POP no está bien establecido.

La FDA determinó que 1) los eventos adversos graves NO son raros, al contrario de lo que se indicó en la NSP de 2008, y 2) la malla colocada por vía transvaginal en la reparación del POP NO mejora de manera concluyente los resultados clínicos en comparación con la reparación tradicional sin malla (Watanabe, 2012). Después de que la FDA comenzó a emitir advertencias por complicaciones en 2008

y 2011, el uso de mallas vaginales sintéticas disminuyó.

La FDA ordena estudios de malla quirúrgica vaginal

En enero de 2012, la FDA ordenó a los fabricantes de mallas transvaginales que estudiaran la seguridad y eficacia de sus dispositivos. Los estudios fueron parte de un programa de la FDA llamado Programa de Estudios de Vigilancia Poscomercialización 522. La Sección 522 de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos otorga a la FDA la autoridad para ordenar a las empresas que estudien dispositivos de clase II y clase III. Los dispositivos de malla transvaginal eran de clase II en ese momento.

En febrero de 2013, la agencia había ordenado a 34 fabricantes que estudiaran 95 implantes de malla diseñados para su uso en cirugía de prolapso de órganos pélvicos. La FDA también ordenó a siete empresas que estudien 14 cabestrillos para la vejiga indicados para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

Reclasificación de la FDA de productos de malla vaginal

En abril de 2014, la FDA presentó dos propuestas para reclasificar la malla POP transvaginal. Finalizó las órdenes propuestas en 2016 y, en enero de 2017, la FDA emitió la orden final. La primer orden fue reclasificar la malla transvaginal para cirugía de prolapso de órganos pélvicos como dispositivo de clase III. La segunda orden requería que las empresas presentaran una solicitud de aprobación previa a la comercialización para respaldar el uso de malla durante la cirugía POP.

Las órdenes no se aplicaron a la malla utilizada durante la cirugía de incontinencia urinaria de esfuerzo. Se dio a las empresas hasta julio de 2018 para presentar solicitudes de aprobación previas a la comercialización. Todos menos dos fabricantes de mallas para la reparación transvaginal del prolapso de órganos pélvicos dejaron de vender sus dispositivos. En julio de 2018, la FDA ordenó a los fabricantes restantes que dejaran de comercializar sus productos.

Prohibición de la FDA de mallas quirúrgicas POP

En abril de 2019, la FDA ordenó a los fabricantes que dejaran de vender todos los productos de malla quirúrgica restantes indicados para la reparación transvaginal del prolapso de órganos pélvicos. La agencia dijo que no encontró evidencia suficiente para asegurar que los probables beneficios de estos dispositivos superaran los probables riesgos (Llamas, 2019).

Cronología de la malla vaginal

1950s
los materiales de reparación de hernias originalmente hechos de polietileno fueron empleados, siendo pioneros Benjamin Pease y luego Francis Usher. En 1958, Usher publicó su técnica quirúrgica utilizando malla de polipropileno.

1962
El plástico polimérico utilizado en la malla quirúrgica (Marlex) cambió a polipropileno, desarrollado por los químicos J. Paul Hogan y Robert L. Banks de Phillips Petroleum Company en 1951.

1970
Ethicon, de Edimburgo, Escocia, produce "catgut", material de sutura originalmente hecho de la capa submucosa del intestino delgado de oveja. Un año antes, la sutura de polipropileno Prolene® se había convertido en el "estándar de oro" para la cirugía de bypass cardíaco.

1976
La FDA adopta el proceso 510(k) para autorizar la comercialización de dispositivos médicos sin ensayos clínicos.

1984
Frances C. Usher, MD, patentó una malla quirúrgica tubular de tejido continuo de hilos de monofilamento hechos de polipropileno. Hoy en día, el polipropileno (PP) se puede identificar en el sustrato interior y exterior de alfombras y en una caja Tic Tac por el código de reciclaje con un "5" en el interior.

1992
Entre 1992 y 2010, la FDA aprobó 168 solicitudes de mallas quirúrgicas para hernias para uso uroginecológico.

1996
El cabestrillo ProteGen de Boston Scientific, un cabestrillo de poliéster con colágeno bovino, se aprueba mediante el proceso 510(k) y, finalmente, se implanta a 17,000 mujeres. Es el primero que se comercializa en EUA.

1997
Influence, Inc. presenta un resumen 510(k) para su In-Sling de poliéster, clasificado como un dispositivo de riesgo moderado de clase II. Todas las mallas para incontinencia siguen siendo de clase II. La FDA dice que "No se ha establecido estándares de rendimiento aplicables a las mallas quirúrgicas por la FDA".

1998
El emprendedor ginecólogo sueco, Ulf Ulmsten, MD se acerca a Ethicon para crear un producto para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo utilizando malla de hernia Ethicon Prolene. Cortó la malla de la hernia para usarla como "cabestrillo" en mujeres.

1998
La cinta transvaginal sin tensión (TVT) de Ethicon es aprobada por la FDA y se comercializa en EUA, mientras que Europa comenzó a venderla un año antes. TVT se convirtió en la primera de una "familia" de mallas fabricadas por Ethicon, formadas por una malla de hernia de poros pequeños.

1999
En enero, Boston Scientific retira voluntariamente ProteGen debido a una tasa alta de complicaciones, incluyendo una tasa de fístula uretrovaginal del 17% y una tasa de erosión del 50% en 34 pacientes. Fue llamado "adulterado" y "mal etiquetado". Eso no impide que se use como el "predecesor" para aproximadamente 60 aprobaciones de mallas transvaginales en EUA de acuerdo el proceso de aprobación 510(k) de la FDA.

2001
Se desarrolló TVT-O de Gynecare (Ethicon), una cinta TOT/transvaginal colocada a través del obturador, para minimizar las lesiones de la vejiga. Por ser más fácil de realizar, no requería cistoscopia intraoperatoria. Recibió la autorización 510(k) en 2003. Su inventor es el profesor Jean de Leval.

2002
Gynemesh PS, otra malla para hernias, se configuró para convertirse en la primera malla quirúrgica preconfigurada para tratar el prolapso de órganos pélvicos.

2004
American Medical Systems fabricó los primeros kits para la reparación de POP, con herramientas como trócares de acero inoxidable. Apogee y Perigee fueron aprobadas bajo 510(k) ese año.

2004
Muere el Dr. Ulf Ulmsten, inventor de TVT. Le pagaron más de $25 millones cuando vendió su patente de TVT a Ethicon.

2005
En marzo, Prolift, el primer kit de malla POP de Ethicon (J&J), ingresa al mercado silenciosamente sin alertar a la FDA. Posteriormente, la compañía admitió en el juicio que su material (Gynemesh) no era nuevo y era el mismo componente que las suturas, por lo que no pensó que fuera necesario, a pesar de que los kits de malla POP completos con trócares nunca antes se habían comercializado y eran una producto nuevo.

2005
Chevron Phillips se niega a suministrar a Boston Scientific más polipropileno Marlex diciendo: "Simplemente no estamos interesados en este negocio a ningún precio".

2005
Entre 2005 y 2013, se estima que se vendieron 3.7 millones de mallas en todo el mundo para tratar la IUE.

2006
Ethicon hace que TVT-O esté disponible tanto en corte láser como a máquina, produciendo mallas con diferentes extremos.

2007
Los doctores reunidos en la convención AUGS (Sociedad Americana de Uroginecología) dijeron que se introdujeron más productos más rápido de lo que pueden evaluarse en ensayos clínicos. "Estamos persiguiendo un objetivo en movimiento", dijo uno.

2008
La Administración de Medicamentos y Alimentos de EUA recibe miles de reportes de eventos adversos y emite su primera advertencia sobre la malla transvaginal.

2008
La FDA se da cuenta de que Prolift ha estado en el mercado cuando Ethicon intenta obtener la autorización de la FDA para Prolift + M. No se impusieron sanciones.

2011
En un reporte, el Instituto de Medicina dijo que el proceso de autorización 510(k), que ahora tiene 40 años, era obsoleto y tenía que actualizarse para proteger al público.

2011
La FDA reúne un panel de expertos sobre mallas transvaginales, que concluye que existen problemas con las mallas y los kits de POP. La comunicación de la FDA se revierte y concluye que las complicaciones de la malla transvaginal "no son raras".

2012
En enero, la FDA emite requisitos para 3 años de vigilancia posterior a la comercialización a 40 fabricantes de mallas: 88 solicitudes de vigilancia posterior a la comercialización a 33 fabricantes de dispositivos POP y 11 solicitudes de vigilancia posterior a la comercialización a 7 fabricantes de mini cabestrillos de una sola incisión para IUE. Estos son llamados estudios 522.

2012
A mediados de año, Prolift y otras tres mallas de Ethicon (J&J) se retiran voluntariamente del mercado por "razones comerciales". Prolift se encuentra que está diseñado de manera defectuosa en las pruebas de productos defectuosos. La compañía es eximida de los requisitos 522 de 3 años por parte de la FDA.

2014
El juicio de Jo Huskey en Charleston, West Virginia revela a los miembros del jurado que el propio científico de Ethicon dijo que el PP es en general inestable, mientras que otro dentro de Ethicon dijo que el TVT-O estaba hecho de una malla pesada.

2016
En enero, la FDA reclasifica la malla POP como "de alto riesgo".

2016
La demanda de RICO contra Boston Scientific afirma que el polipropileno adulterado proviene de China porque los fabricantes de polímeros de EUA no suministran polipropileno para dispositivos médicos. La FDA decide dejar que Boston Scientific determine si la malla está adulterada.

2016
Caldera Medical afirma que no es solvente y ofrece pocos miles de dólares a unas 4,000 mujeres lesionadas por sus implantes de malla.

2016
Los fiscales generales de California, el estado de Washington y Kentucky presentan demandas contra Johnson & Johnson por engañar al público a través de su marketing, una violación de las leyes estatales de protección al consumidor.

2017
El 30 de noviembre, Chrissy Brajcic, una luchadora contra mallas de Ontario, pierde la vida después de luchar contra numerosas infecciones y publicar videos en Facebook sobre su pelea. Más tarde apareció en un documental de televisión canadiense sobre mallas.

2017
En agosto, Australia decide "descomercializar" su Gynemesh Prolene y Gynemesh PSXL después de que los federales pidieran más pruebas de la seguridad del dispositivo.

2018
Un ex ejecutivo de American Medical Systems crea una nueva empresa y recauda millones de inversores para reintroducir un cabestrillo para la incontinencia femenina. AMS fue una de las primeras empresas en ofrecer indemnizaciones a las lesionadas.

2018
Los miembros de Mesh Victims United van a Chicago para hablar con miembros de la Sociedad Americana de Uroginecología en la primera reunión, aunque breve, de este tipo.

2018
60 Minutes de CBS hace reportes sobre la malla de Boston Scientific obtenida de polipropileno de China y muestran cómo Boston Scientific intentó ocultar las importaciones ilegales a los reguladores y aduanas. Un científico de polímeros dice que el PP no pertenece al cuerpo porque se sabe que es inestable.

2019
Virginia Occidental se convierte en el quinto estado en demandar a J&J por el marketing de mallas pélvicas.

2019
En enero, los miembros de la Sociedad Americana de Uroginecología escriben a Washington State AG para mantener vivo el cabestrillo mediouretral.

2019
En abril, dos últimos fabricantes de mallas transvaginales POP, Boston Scientific y Coloplast, vieron detenidas las ventas de sus tres últimas mallas aún en el mercado por la FDA porque no había recibido evidencia suficiente para asegurar que los beneficios probables de estos dispositivos superen sus riesgos probables.

2019
En noviembre, Australia concluye que Ethicon fue negligente en la venta de dispositivos en ese país después de una prueba de 21 meses. AU prohibió la malla POP en enero de 2018.

Respuesta inflamatoria a la implantación de la malla

Cuando se introduce material extraño en el cuerpo, desencadena una respuesta de curación caracterizada por una de tres reacciones: 1) destrucción o lisis, 2) inclusión o tolerancia, y 3) rechazo o eliminación. El proceso de reparación de heridas comienza a integrar la malla implantada debido a los cambios conformacionales de las proteínas. Esta integración es progresiva, a partir de la implantación de la prótesis que se acompaña de la reacción de cuerpo extraño, seguida de la inclusión de la prótesis, que se produce dentro de las dos primeras semanas. El proceso finaliza a medida que la fuerza general aumenta gradualmente, lo que dura aproximadamente 12 semanas y da como resultado un tejido relativamente menos elástico que tiene sólo el 70-80% de la fuerza del tejido conectivo nativo.

Todas las prótesis sintéticas provocarán una respuesta inflamatoria de leve a moderada que se reduce con el tiempo a medida que la prótesis se encapsula con tejido, lo que la aislará un poco de las células inflamatorias circundantes, como neutrófilos y macrófagos. Dejando de lado las diferencias en la técnica quirúrgica y la colocación del plano del tejido, el grado de inflamación está relacionado con factores esperados como el monofilamento sintético frente al multifilamento, la densidad de la malla y el material de construcción real.

Estudios de diseños de mallas

"La mayor preocupación al evaluar un diseño y/o composición de malla en particular es su impacto en la inflamación y la cicatrización de heridas".

Desde la introducción de la malla sintética por el Dr. Usher, la investigación intensiva en el campo de la estructura de la malla, la composición, la respuesta del tejido y la integración de la malla ha llevado a mejorar nuestra comprensión de las propiedades y el diseño de las mallas y el impacto en el proceso general de curación. La mayor preocupación al evaluar un diseño y/o composición de malla en particular es su impacto en la inflamación y la cicatrización de heridas. Cualquier crecimiento bacteriano que provoque una infección retrasará el proceso de cicatrización de la herida. Los

factores más críticos a considerar en un producto de malla incluyen: elasticidad y resistencia a la tracción, tamaño de poro, peso y absorción del material.

Propiedades mecánicas de la malla

Un deterioro de la resistencia a la tracción de la malla, o una malla deformada, potencialmente podría conducir a una recurrencia o un mal resultado funcional. Por tanto, los materiales empleados en las mallas quirúrgicas deben poseer las propiedades mecánicas mínimas necesarias para resistir las tensiones que se ejercen sobre la reparación. Una malla demasiado rígida puede ocasionar dolor e incomodidad crónicos, mientras que una malla con poca rigidez puede ser ineficaz para prevenir el fracaso temprano y la recurrencia.

Datos de pruebas mecánicas

Las pruebas mecánicas proporcionan información importante. Sin embargo, actualmente hay una falta de orientación y consenso con respecto a los métodos preferidos para probar y reportar las propiedades bioquímicas de las mallas disponibles. La comparación entre los estudios es difícil porque se realizan diferentes tipos de pruebas y se reportan varios parámetros de resultados. Sahoo (2014) refiere que "para comprender el comportamiento mecánico de los injertos en el contexto de la reparación de hernias, es necesario desarrollar y adoptar métodos para las pruebas mecánicas de los injertos de una manera clínicamente relevante con resultados clínicamente relevantes".

Pott (2012) señala en un estudio de las propiedades mecánicas de seis productos de malla diferentes que existe muy poca información en el dominio público sobre las propiedades biomecánicas de la malla. El objetivo del estudio fue comparar y obtener información sobre las propiedades mecánicas de seis mallas de uso común para la reparación de hernias y el aumento de tejidos blandos. Esto se hizo evaluando la fuerza máxima, la deformación a la rotura y la rigidez y determinando la anisotropía con respecto a la dirección de carga probando las muestras en la dirección de carga longitudinal y ortogonal. Los investigadores de este estudio argumentan que comprender las propiedades mecánicas de la malla ayudará a que los implantes se utilicen de manera adecuada y ayudará potencialmente al desarrollo de nuevos patrones de tejido o para optimizar las geometrías de los filamentos. Se evaluaron DYNAMESH-IP-OM (Monofilamento de fluoruro de polivinilideno; Monofilamento de polipropileno (ambos no absorbibles), PARIETENE Monofilamento de polipropileno (no absorbible), PROLENE MESH polipropileno (no absorbible), SURGIPRO Pro monofilamento de polipropileno (no absorbible), Monofilamento de poliglecaprona-25 ULTRAPRO MESH (absorbible); monofilamento de polipropileno (no absorbible) y poliglactina reabsorbible VICRYL para determinar la fuerza máxima, la tensión de rotura y la rigidez en pruebas longitudinales y transversales. Los investigadores también señalan que "aún no se ha establecido un conjunto de pruebas definitivo para la malla de hernias … Los fabricantes utilizan muchos entornos diferentes, no comparables, para definir las características mecánicas de sus productos" (Pott 2012).

Conocimientos sobre el entorno de uso

"Si una malla es más rígida que la pared abdominal, esto provocará dolor o posiblemente la ruptura de la malla. Si una malla es demasiado elástica, esto podría provocar la protrusión de tejidos y órganos".

Comprender las fuerzas reales que surgen en la pared abdominal es de gran importancia al elegir una malla adecuada para la cirugía de reparación de hernias. Una malla debe poder resistir fuerzas superiores a las que surgen en la pared abdominal para proporcionar una buena estabilidad primaria de la herida. La tensión de rotura y la rigidez deben coincidir con la elasticidad de la pared abdominal. Si una malla es más rígida que la pared abdominal, esto provocará dolor o posiblemente la ruptura de la malla. Si una malla es demasiado elástica, esto podría provocar la protrusión de tejidos y órganos. De acuerdo a los resultados de las pruebas de "Mechanical Properties of Mesh Materials Used for Hernia Repair and Soft Tissue Augmentation" (Pott, 2012), las propiedades mecánicas de los materiales de malla varían en gran medida. Sólo SURGIPRO podría implantarse sin necesidad de prestar atención a la orientación. Para todas las demás mallas, es fundamental considerar la orientación de la malla. "Estos materiales deben implantarse de manera que su dirección más fuerte sea la dirección lateral, ya que se producen fuerzas mayores en esta dirección en la pared abdominal. Desafortunadamente, los fabricantes no brindan información que les permita a los cirujanos verificar la orientación correcta de la implantación "(Pott, 2012).

Falta de estudios sobre el entorno de implantación de malla vaginal

Al diseñar un material de implante, es fundamental comprender las fuerzas máximas necesarias para romper el material (resistencia a la tracción) y el punto en el que comienza la deformación plástica. Las mallas vaginales de polipropileno de uso clínico actual nunca se diseñaron ni probaron específicamente para su uso en el suelo pélvico. La malla de polipropileno se usó en el piso pélvico basándose en la suposición de que si funcionaba bien en el abdomen para reforzar las reparaciones de hernias, funcionaría igualmente bien para respaldar las reparaciones del prolapso vaginal. Ahora reconocemos que los requisitos fisiológicos mecánicos del suelo pélvico son diferentes a los del abdomen. El suelo pélvico es una estructura en forma de hamaca formada por músculos esqueléticos y lisos rodeados de tejido conectivo y unidos a los huesos pélvicos. Su función principal es contrarrestar las fuerzas generadas por la gravedad y la presión intraabdominal. Cualquier material utilizado para sostener el suelo pélvico debe ser capaz de soportar las fuerzas mecánicas que se ejercen sobre él. Los médicos deben comprender estos principios biomecánicos para poder seleccionar el mejor material para satisfacer las necesidades específicas. El conocimiento que tenemos sobre las propiedades mecánicas del suelo pélvico femenino proviene de muestras humanas y animales. Tal como hemos visto en las pruebas de tracción para la reparación de hernias, nuestra capacidad para tener definiciones sólidas de las propiedades mecánicas de las estructuras del suelo pélvico está limitada por la falta de protocolos de prueba mecánicos estandarizados para muestras de tejido biológico.

Comprensión de la mecánica del suelo pélvico femenino

Desde un punto de vista biomecánico, el suelo pélvico es una estructura compleja compuesta por componentes de tejido blando activos y pasivos adheridos a los huesos pélvicos, que contribuyen a la resistencia mecánica. Recientemente, se han desarrollado modelos computacionales que permiten a los investigadores predecir el comportamiento biomecánico del suelo pélvico femenino. Ahora se pueden producir de forma fiable modelos anatómicos que demuestran la anatomía 3D detallada del suelo pélvico gracias a la resonancia magnética. Aún así, el desafío sigue siendo cómo integrar los músculos y otros comportamientos de los tejidos blandos en estos modelos (Mangir, 2018).

Impacto del tamaño de los poros del material en los diseños de malla vaginal

El tamaño de los poros juega un papel clave en la reacción del tejido a las prótesis. El crecimiento bacteriano y la proliferación celular dependen en gran medida del tamaño de los poros. Las colonias bacterianas se establecen principalmente en los espacios entre poros y fibras. Se ha demostrado que las mallas que tienen poros grandes facilitan la entrada de macrófagos, fibroblastos y fibras de colágeno que constituirán el nuevo tejido conectivo, integrarán la prótesis al organismo y evitarán la colonización de bacterias, brindando protección frente a infecciones. Las mallas con poros más pequeños han mostrado una mayor tasa de rechazo, dado que el tejido cicatricial une rápidamente los poros pequeños, lo que resulta en una integración mínima. Estas mallas están asociadas con la inflamación crónica. Lake y colaboradores (2015), evaluaron la importancia relativa de la densidad de la malla, el tamaño de los poros y la forma de los poros, observando que "se produjo una mejora significativa en la resistencia mecánica del crecimiento del tejido cuando el tamaño de los poros aumentó de medio a muy grande. Además, los poros hexagonales resultaron en el crecimiento de tejido más fuerte, seguidos por los poros cuadrados y finalmente los poros de diamante ", concluyendo que la forma y el tamaño de los poros tenían un mayor impacto en la fuerza del crecimiento y la integración del tejido, mientras que la densidad de la malla no tenía efecto.

Estudio del tamaño de los poros grandes y pequeños

Sanbhal (2017) también señala que las mallas de tamaño de poro grande son más flexibles y exhiben menos contracción y reducción de la formación de puentes de cicatrices, y un mayor crecimiento de tejido en comparación con las mallas de tamaño de poro pequeño. Los poros de la malla se clasifican en cinco tamaños diferentes: microporoso si es inferior a 0.1 mm, poro pequeño 0.1–0.6 mm, poro medio 1 mm, poro grande 1–2 mm y tamaño de poro muy

grande superior a 2 mm. El tamaño de los poros de la malla debe ser lo suficientemente grande para permitir la infiltración de vasos sanguíneos, macrófagos, colágeno y fibroblastos. Las mallas con un tamaño de poro más pequeño generalmente dan como resultado una flexibilidad reducida y son propensas a la inflamación. La malla de poros más grandes con una superficie de polipropileno reducida tiende a crear una reacción inflamatoria disminuida y permite un mejor crecimiento del tejido (Sanbhal, 2017).

Sistemas de monofilamento o multifilamento

Las mallas quirúrgicas se pueden fabricar utilizando sistemas de monofilamento o multifilamento (trenzado). Una malla quirúrgica formada por hilos de monofilamento proporciona una capacidad de refuerzo satisfactoria, pero con rigidez y flexibilidad limitada. Por el contrario, una malla quirúrgica formada por hilos multifilamento es suave y maleable. Sin embargo, las mallas de hilo multifilamento tienden a albergar materias infecciosas como bacterias, lo que aumenta las tasas de erosión. De manera particular, las áreas vacías o espacios intersticiales pequeños entre los hilos multifilamento pueden promover la replicación y reproducción de tales bacterias. Bilsel y Abci (2012) indicaron que el tamaño de los poros se afecta en gran medida por el uso de mallas monofilamento y multifilamento. Las mallas multifilamento se basan principalmente en el tamaño de poro pequeño, y los pacientes a los que se les implantaron mallas de tamaño de poros pequeños permanecieron más días en el hospital que los pacientes a los que se les implantó mallas de tamaño de poros grandes.

Estudio de tipos de polímeros de malla, tamaño y forma deficientes

Klosterhalfen y colaboradores (2005) y Muhl y colaboradores (2008) reportaron resultados experimentales y clínicos de mallas de uso común (vypro, vypro II, Mersilene, Gore-tex, Prolene, TiMesh, Dual Mesh y Ultrapro) de diferentes tipos de polímeros, tamaños y formas de poros. Se determinó que la estructura geométrica de la malla y su porosidad son más importantes que el tipo de polímero en la reparación de la hernia para predecir la reacción del huésped y

las complicaciones a largo plazo de la implantación de la malla. La extensión fibrótica e inflamatoria de la reacción corporal depende principalmente de la porosidad de la malla implantada.

El tamaño de los poros de la malla también impacta en el grado de contracción que se produce en la mayoría de las mallas sintéticas a distintos niveles. La razón de la contracción es la "contracción del tejido cicatricial" que se forma cerca de la malla. La malla pesada basada en poros pequeños se contrae más debido a la mayor formación de la placa de cicatriz. Weyhe y colaboradores (2015) compararon las tasas de contracción entre mallas de varios pesos y tamaños en un "modelo novedoso de hernia de minipig" y encontraron que "las mallas de poros grandes mostraron una integración significativamente mejor que las de poros pequeños, mediante pruebas biomecánicas y evaluación histológica. Esto fue independiente del peso de la malla. La malla liviana de poros pequeños exhibió una contracción significativamente mayor que cualquiera de las otras mallas, mientras que la malla tridimensional de poros grandes y pesados exhibió la menor contracción "(Weyhe, 2015). Jerabek y colaboradores (2014) compararon la contracción de tres mallas de polipropileno en conejos blancos de Nueva Zelanda. Después de 90 días de la implantación, se evaluaron la contracción, la elasticidad y la reacción a cuerpo extraño (FBR). La malla liviana de tamaño de poro más grande de 3 mm demostró una contracción reducida en comparación con el tamaño de poro de peso liviano de 1 mm y el tamaño de poro de malla de peso pesado de 0,5 mm.

Clasificaciones de productos de malla POP

El material de malla sintética utilizado por los cirujanos para corregir el prolapso de órganos pélvicos (POP) se ha clasificado en función del tamaño de los poros y la naturaleza filamentosa del material, como se describe en la siguiente tabla (Winters, 2006). La malla tipo I es macroporosa y monofilamento; la malla tipo II es microporosa; las mallas tipo III son mallas macroporosas con componentes multifilamentosos; Las mallas de tipo IV son biomateriales "recubiertos".

Clasificaciones de productos de malla POP			
Material sintético (fabricante)	**Estructura filamentosa**	**Tipo de malla**	**Tamaño de poro**
Polipropileno, Marlex (CR Bard, Covington GA)	Monofilamento	I	Macro
Polipropileno, Prolene (Ethicon, Somerville NJ)	Monofilamento	I	Macro
Polipropileno, Atrium (Atrium Medical, Hudson NH)	Monofilamento	I	Macro
Polipropileno, TVT (Johnson and Johnson, New Bruns-wick NJ)	Monofilamento	I	Macro
Polipropileno, SPARC (American Medical Systems)	Monofilamento	I	Macro
Polipropileno, Lynx (Boston Scientific, Natick, MA)	Monofilamento	I	Macro
Polipropileno, T-Sling (Caldera Medical, Augura Hills, CA)	Monofilamento	I	Macro
PTFE (Teflon, CR Bard)	Multifilamento	III	Micro
PTFE expandido, Gore-Tex (W.L. Gore, Flagstaff AZ)	Multifilamento	II	Micro
Tereftalato de polietileno, Mersilene (Ethicon)	Multifilamento	III	Macro/ micro
Poliéster recubierto de silicona, Intemesh (American Medical Systems)	Multifilamento	IV	Submi-cro
Ácido poliglicólico, Dexon (Davis and Geck, Danbury CT)	Multifilamento	Absor-bible	Macro
Poliglactina 910, Vicryl (Ethicon)	Multifilamento	Absor-bible	Macro

Figura 21.1

Tipos de mallas en la prevención de infecciones y promoción de la integración tisular

Para prevenir la infección y promover la integración del tejido, la malla sintética de Tipo I con mallas microporosas de monofilamento (polipropileno) promueve la integración más rápida del tejido del huésped, mientras que el tamaño de poro grande reduce la rigidez. La experiencia inicial con mallas sintéticas de tipo II y tipo III en la cirugía de prolapso y cabestrillo pubovaginal se asoció con complicaciones significativas de la malla. Se reportaron tasas de erosión de 20 a 30% en pacientes después de la implantación de materiales de malla de Dacron, Mersilene y Marlex. La naturaleza tejida y multifilamentosa de estos materiales de malla puede tener un crecimiento interno limitado del tejido del huésped, dando lugar a erosiones e infecciones (Winters, 2006).

Complicaciones con mallas multifilamento

Leber y colaboradores (1998) también encontraron evidencia de complicaciones asociadas con los productos de malla multifilamento. Para determinar si el tipo de material protésico y la técnica de colocación influyeron en las complicaciones a largo plazo después de la reparación de hernias incisionales, Leber evaluó a 200 pacientes tratados con malla de polipropileno monofilamento (Marlex, Davol), malla de doble filamento (Prolene, Ethicon Inc) , parche de politetrafluoroetileno expandido (Gore-Tex, WLGore & Associates) o malla de poliéster multifilamento (Mersilene, Ethicon Inc). Este estudio mostró que la malla de poliéster multifilamento tuvo un número medio de complicaciones por paciente significativamente mayor, mayor incidencia de formación de fístulas, mayor número de infecciones y más hernias recurrentes que otros materiales utilizados. Además, la duración media de la estancia para tratar las complicaciones también fue mayor cuando se utilizó malla de poliéster. La recomendación final fue suspender el uso de la malla Mersilene. Engelsman y colaboradores (2010) realizaron un estudio que compara la intensidad y propagación de Staphylococcus aureus entre malla monofilamento y multifilamento. Los resultados de este estudio sugirieron que las mallas multifilamentosas e hidrófobas aumentan de manera importante la persistencia o propagación bacteriana en el área infectada, en contraste con las mallas de polipro-

pileno monofilamento y ligeras.

Impacto del peso/densidad en el diseño de malla

La lógica original detrás del uso de malla para la reparación quirúrgica se centró en la idea de que la malla podría usarse para reforzar el tejido circundante formando tejido cicatricial. Por tanto, la malla más eficaz debería estar hecha de un material muy resistente para provocar fibrosis. Sin embargo, esta fibrosis generalmente produce dolor e incomodidad, y quedó claro que esta reacción fibrótica necesitaba ser moderada. Por tanto, se redujo la superficie y la resistencia de la malla, lo que condujo al desarrollo de mallas ligeras. La malla pesada se produce con materiales pesados, tiene un tamaño de poro más pequeño y alta resistencia. Las mallas ligeras se introdujeron por primera vez en 1998, compuestas por filamentos delgados con poros grandes. Dado que las mallas ligeras contienen menos material, los resultados han demostrado que es de esperar una reacción a cuerpo extraño menos marcada.

Estudio sobre el uso de malla ligera

Cobb y colaboradores (2005) revisaron datos de laboratorio e investigación clínica y evaluaron el uso de mallas ligeras en términos de resistencia, distensibilidad de la pared abdominal, respuesta a cuerpos extraños y grado de contracción, y refieren que la implantación de mallas de polipropileno ligeras y microporosas resulta en menos restricción de la pared abdominal y proporcionan una fuerza más que adecuada para la reparación de hernias ventrales. Cobb señala que las mallas pesadas provocan una intensa respuesta inflamatoria que produce una placa cicatricial o una cápsula gruesa alrededor de la malla, y da como resultado una distensibilidad reducida de la pared abdominal. El grado de rigidez aumentó significativamente en proporción directa al peso de la malla. Por el contrario, la curvatura de la pared abdominal aumentó con el tiempo con la malla ligera, lo que no se observó con ninguna malla pesada.

Nivel de tolerancia a la presencia de cuerpo extraño

El factor más importante que influye en la tolerancia de un paciente a un cuerpo extraño es la intensidad y extensión de la inflamación y la cicatrización de heridas asociadas con el material. El grado de reacción inflamatoria a un cuerpo extraño influye en su incorporación al lugar del implante y la formación de tejido conectivo se correlaciona bien con el grado de inflamación. "Además, el grado de reacción de cuerpo extraño a las prótesis de malla depende de la cantidad de material incorporado. El aumento del crecimiento interno de tejido conectivo cuando se asocia con células inflamatorias o gigantes no se traduce necesariamente en fuerza y durabilidad después de la reparación de la hernia. La malla liviana con densidad de polipropileno reducida y tamaños de poros más grandes entre los filamentos ha mostrado una reducción marcada de la inflamación y una integración mejorada en el tejido circundante en humanos" (Cobb, 2005). Todas las mallas, independientemente de su composición, se contraerán con el tiempo. En un modelo de perro (Klinge, 1998), se comparó la contracción de una malla de polipropileno pesada y una malla de polipropileno liviana con poliglactina 910 absorbible. Demostró que todas las mallas de polipropileno se contraen entre un 30% y un 50% de su tamaño original en un plazo de 2 a 6 meses después de la implantación. La malla ligera mostró una menor respuesta inflamatoria y una reducción de la contracción (34% vs 46%) (Cobb, 2005).

Mallas ligeras frente a mallas tradicionales más pesadas

Una respuesta inflamatoria disminuida da como resultado una mayor elasticidad e incorporación de tejido. Las mallas ligeras también se contraen menos y causan menos dolor. Desafortunadamente, a pesar de estas mejoras, continúan presentando complicaciones como recurrencia, infección y formación de adherencias (Brown, 2017). Sigue habiendo debate y controversia sobre si las mallas ligeras tienen mejores resultados para el paciente que las mallas tradicionales más pesadas. Los resultados son muy variados, con algunos estudios en animales y humanos que reportan una mejora con diseños de malla más livianos, y otros reportan que no hay diferencia. Weyhe y colaboradores (2006) encontraron una peor biocompatibilidad de las mallas ligeras en comparación con las mallas pesadas en estudios con animales. Estos investigadores determinaron que la cantidad de malla implantada no era el principal determinante de la biocom-

patibilidad (expresada como incorporación exitosa y disminución de la reacción de cuerpo extraño), sino el tamaño de los poros. En un estudio aleatorizado y multicéntrico, se comparó una malla de polipropileno estándar con una malla compuesta liviana. Los investigadores concluyeron que la tasa de recurrencia de las mallas compuestas ligeras era más alta que la de las mallas de polipropileno estándar (Conze, 2005). Esta tendencia de la malla liviana a la falla mecánica y, por lo tanto, a la recurrencia de la hernia, también se encontró en una investigación realizada por Petro y colaboradores (2015).

Independientemente de los resultados contradictorios para las mallas ligeras, el mercado continúa cambiando hacia el desarrollo y uso de mallas más ligeras. Esto ha ocurrido porque los cirujanos creen que, siempre que la malla no falle mecánicamente, implantar la cantidad mínima requerida para lograr una reparación efectiva con tasas de recurrencia comparables a las de la malla más tradicional parece ser una opción lógica.

Efectos de la absorción de material en diseños de malla

Las mallas quirúrgicas pueden estar hechas de un material absorbible o no absorbible. Los biomateriales sintéticos no absorbibles comúnmente usados incluyen polipropileno, tereftalato de polietileno y politetrafluoroetileno expandido. Las mallas no absorbibles pueden soportar los requisitos mecánicos, son fáciles de moldear intraoperatoriamente y tienen estabilidad a largo plazo. Sin embargo, se han documentado complicaciones como rigidez de la malla a lo largo del tiempo, recurrencia de la hernia, erosión de la malla y adherencias.

Por otro lado, se desarrollaron mallas absorbibles para reducir estas complicaciones a largo plazo. Estas mallas favorecen la actividad de los fibroblastos postoperatorios y están diseñadas para minimizar la cantidad de material de cuerpo extraño que queda en el cuerpo, aliviando así la reacción de cuerpo extraño intensa y la respuesta inmune que se observa con las mallas no absorbibles. Después de la absorción de la prótesis, el tejido cicatricial resultante no es tan fuerte como era, y por sí solo es insuficiente para proporcionar la fuerza necesaria y podría resultar en una recurrencia. Los datos

Mallas de polipropileno comunes para hernias	
Nombre del Producto®	**Estructura del filamento**
Prolene (Ethicon)	Monofilamento
Parietene (Covidien)	Monofilamento
Parietene Light (Sofradim)	Monofilamento
Serapren (Serag-Wiessner)	Multifilamento + Monofilamento
Surgipro (United States Surgical)	Multifilamento + Monofilamento
Marlex (Bard)	Monofilamento
BardSoft (Bard)	Monofilamento
Prolite (Atrium)	Monofilamento
Atrium (Atrium)	Monofilamento
Trelex (Meadox)	Monofilamento
Optilene (B-Braun)	Monofilamento

Figura 21.2

Malla de tereftalato de polietileno (PET)	
Nombre del Producto®	**Estructura del filamento**
Mersilene (Ethicon)	Multifilamento
Parietex (Covidien)	Multifilamento

Figura 21.3

Mallas ePTFE y PTFE	
Nombre del Producto®	**Estructura del filamento**
DualMesh (Gore)	Lámina
Soft Tissue Patch (Gore)	No tejida
MycroMesh (Gore)	Perforaciones de 2 mm

Kalaba 2016 *Figura 21.4*

clínicos actualmente disponibles no son suficientes para determinar la viabilidad de las mallas absorbibles. Pero la ventaja de las mallas absorbibles sobre otras es su uso en campos contaminados, ya que brinda el beneficio de no remoción, y por lo tanto se pueden colocar en contacto directo con el intestino (Elango, 2017).

Tipos de mallas disponibles comercialmente

No existe una única malla quirúrgica que tenga las características de una malla "ideal", y actualmente hay más de 70 mallas disponibles para la reparación de hernias en el mercado. Estas se clasifican según la composición o tipo de material en: 1) primera generación (prótesis sintéticas no absorbibles), 2) segunda generación (prótesis mixtas o compuestas) y 3) tercera generación (prótesis biológicas).

Mallas sintéticas

Politetrafluoroetileno (PTFE)

Las mallas hechas de politetrafluoroetileno se caracterizan por un tamaño de poro muy pequeño (1-6 mm) y, por lo tanto, reaccionan como una lámina sin crecimiento de tejido. Esta malla tiene tamaños de poros más pequeños en comparación con el polipropileno, con un lado que consta de poros grandes y el otro lado poros más pequeños. Su tamaño de poro más pequeño tenderá a limitar las adherencias y, si bien proporciona suficiente estabilidad mecánica, no facilita el crecimiento de tejido, creando así reparaciones más débiles. Además, el tamaño pequeño de los poros tiende a promover la persistencia de bacterias, lo que conduce a tasas de infección más altas en comparación con otros materiales. Por tanto, es necesario

Mallas compuestas (para uso intraperitoneal) y características			
Malla	**Material**	**Absorción**	**Pros y Contras**
Multi			
Vypro®, Vypro II®	PP - Poliglacti-na 910	Parcial (42 días)	Primera malla ligera con poros grandes, Vypro no es adecuada para la reparación de hernias ventrales
Dual Mesh®	ePTFE	No	Los tamaños de los poros son diferentes en cada lado
Parietex®	POL - Colágeno	Parcial (20 días)	Beneficio a corto plazo para la propiedad anti-adhesiva
Mono			
Composix®	PP - ePTFE	No	La superposición de ePTFE detiene las adheren-cias en los bordes
Proceed®	PP - Celulosa (ORC)	Parcial (<30 días)	La celulosa oxidada es absorbible, la película de polidioxanona no es absorbible
Dynamesh®	PP - PVDF	Parcial	PVDF causa una mínima reacción de cuerpo extraño
Sepramesh®	PP - Sodio	Parcial (<30 días)	Seprafilm se convierte en gel en 48 h y permane-ce en la malla durante 1 semana para permitir la reepitelización.
Ultrapro®	PP - Poligle-ca-prona	Parcial (<140 días)	Monocryl tiene menos respuesta inflamatoria que Vicryl
Ti-mesh™	PP - Titanio	No	Respuesta inflamatoria reducida en comparación con otras mallas.
C-Qur®	PP - Omega 3	Parcial (120 días)	Beneficio a corto plazo para el apoyo antiad-he-rente

Bilsel 2012 *Figura 21.5*

retirar la prótesis en caso de infecciones. Otra desventaja de estas mallas es su alto costo (Elango, 2017).

Polietileno

Las mallas de polietileno son mecánicamente estables y no se tienen tasas altas de adhesión. La malla Mersilene, construida con una malla multifilamento liviana, es razonablemente flexible, mientras que la malla Parietex multifilamento pesado se caracteriza por una alta resistencia a la flexión. La estabilidad a largo plazo se ve comprometida con las mallas de polietileno debido a su degradación, lo que conduce a una estabilidad mecánica reducida después de 10 años. Finalmente, los implantes de malla de polietileno tienen una mayor incidencia de complicaciones de cicatrización de heridas, formación de fístulas y seromas, y una mayor incidencia de recurrencia de hernias en comparación con las mallas de polipropileno (Schumpelick, 2006).

Politetrafluoroetileno expandido (ePTFE)

En 1963, Sumitoma Electric Industries de Japón descubrió el politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Una versión procesada de PTFE, comúnmente conocida como teflón, ePTFE se diferenciaba en que contenía una estructura porosa fibrosa continua altamente uniforme con una resistencia mecánica muy mejorada. W.L Gore refinó este proceso y en 1983 desarrolló el parche de tejido blando Gore-Tex (STP). La malla hecha de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) tiene tamaños de poro más pequeños en comparación con el polipropileno, que inhibe la adhesión intestinal y causa una reacción inflamatoria mínima. Sin embargo, tampoco facilita el crecimiento de tejido en la pared abdominal, lo que eventualmente da como resultado una encapsulación y, por lo tanto, una reparación de la hernia más débil.

Polipropileno

Las mallas quirúrgicas de primera generación se basan principalmente en sistemas de polipropileno (PP). El polipropileno es un polímero no absorbible, ampliamente utilizado debido a su alta resistencia a la tracción, comparable a la del acero. Las mallas de PP actualmente disponibles se presentan en formas revestidas y sin revestir, donde las mallas no revestidas se utilizan fuera de la cavidad peritoneal y las mallas revestidas están diseñadas para uso intraperitoneal. Estos materiales se fabrican en una variedad de formas, ya sea con mono o multifilamento, o con una densidad y tamaño únicos. Sin embargo, se desconoce la densidad y la porosidad óptimas. Ambos materiales no están exentos de complicaciones. La principal desventaja es su naturaleza de peso pesado, que crea más reacción a cuerpo extraño que resulta en una intensa respuesta inflamatoria, lo que lleva a efectos secundarios y complicaciones que pueden incluir la formación de una cicatriz gruesa y la contracción de la malla. Esto puede agravar aún más los problemas de cumplimiento y provocar la recurrencia de la hernia a medida que la malla se "contrae". Recientemente, se ha introducido una malla de PP liviana para superar las complicaciones de la malla pesada. Esta malla ha sido diseñada con mucha menos rigidez, aumentando la movilidad y causando significativamente menos dolor. El principal beneficio de una malla de PP, sin embargo, es que incluso con su propensión a provocar infecciones, las infecciones a menudo se pueden tratar sin quitar la malla.

La malla de polipropileno es la malla más utilizada para la reparación de hernias. Es duradera, flexible, resistente y económica. La malla de polipropileno puede reducir la posibilidad de recurrencia de la hernia, pero estudios recientes sugieren que la malla de polipropileno se asocia con complicaciones a largo plazo como dolor, obstrucción intestinal, infección, adherencia, migración y contracción. El dolor crónico se define como el dolor que dura un año o más después de la cirugía. Los estudios muestran que entre el quince y el cincuenta y 1% de los pacientes con hernia inguinal sufren dolor crónico, y el 95% de esos casos de dolor crónico pueden no ocurrir hasta diez años después de la cirugía (Lundstrom, 2017). La malla de polipropileno se asocia con menos infecciones que otros tipos de malla para hernias, pero la infección sigue siendo una de las complicaciones más comunes de la cirugía de malla para hernias y puede ocurrir semanas o meses después de la cirugía. En una revisión retrospectiva de 100 pacientes que se sometieron a reparación de hernia incisional ventral entre enero de 2003 y septiembre de 2013 en el Instituto de Investigación de Cirugía General del Hospital Jinling en China, los investigadores encontraron que la infección de la malla de polipropileno era más probable que ocurriera más de un año después de la cirugía. (Kong, 2015). Múltiples estudios también advierten sobre posibles problemas con la degradación del polipro-

pileno en el cuerpo, señalando que algunos productos químicos utilizados para crear una malla de polipropileno pueden convertirse en sustancias tóxicas a medida que la malla se degrada. Iakovlev (2017) examinó la malla extirpada para buscar características de degradación de la malla para determinar qué factores pueden estar causando que el material de la malla se degrade. "El examen microscópico de las fibras de malla seccionadas en los portaobjetos histológicos mostró una capa exterior circunferencial de polipropileno degradado en 162 de 164 explantes examinados. Se observó degradación del polipropileno en una amplia gama de dispositivos producidos por diferentes fabricantes, extraídos de diferentes ubicaciones anatómicas y debido a diferentes complicaciones clínicas. Las únicas dos muestras donde la capa de degradación no era visible fueron una malla para hernia y un cabestrillo transvaginal que se retiraron 3 y 10 meses, respectivamente, después de la implantación" (Iakovlev, 3). De este estudio surgieron varios hallazgos importantes, incluida la observación de que las células inflamatorias migran y quedan atrapadas en las fisuras y hendiduras. Además, hubo una fuerte correlación entre el grosor de la capa de degradación y la duración de la exposición in vivo, lo que indica que el material de malla degradado crece mientras la malla está en el cuerpo. Se producirá un endurecimiento relacionado con la degradación a medida que la malla se degrada con el tiempo. Al comprender que las características físicas y químicas de la malla experimentan cambios mientras está en el cuerpo, es fundamental planificar la extracción segura y completa del dispositivo.

Mallas compuestas

Las mallas compuestas se desarrollaron para reducir las complicaciones derivadas de las mallas de primera generación, como infecciones, adherencias y recurrencia de hernias, al combinar más de un material sintético en su composición. Casi todas las mallas compuestas continuaron usando PP, poliéster o e-PTFE, pero ahora en combinación entre sí y/o con otros materiales como titanio (Ti), omega 3, poliglecaprona 25 (PGC-25) y fluoruro de polivinilideno (PVDF) como sistemas compuestos.

La principal ventaja de estas mallas compuestas es que pueden emplearse en espacios intraperitoneales, provocando una mínima formación de adherencias a las superficies vecinas, dado que cada lado de la malla se adapta a necesidades específicas. Por tanto, estas mallas requieren una orientación específica durante la implantación; el lado visceral tiene una superficie microporosa para evitar la adhesión visceral, mientras que el lado no visceral es a menudo macroporoso para permitir el crecimiento del tejido parietal.

Hay dos categorías de mallas compuestas: absorbibles y permanentes (no absorbibles). Las mallas compuestas absorbibles requieren hidratación antes de su uso, mitigan las complicaciones relacionadas con las mallas viscerales y pueden ayudar en el crecimiento del tejido. Parietex (Covidien) fue la primera malla compuesta que ofreció una barrera de colágeno reabsorbible en un lado para limitar las uniones viscerales, combinada con una estructura tridimensional de poliéster en el otro lado para promover el crecimiento de tejido. Las mallas compuestas permanentes se pueden modificar para adaptarse a aplicaciones específicas y presentar menos adherencias y complicaciones viscerales, aprovechando las propiedades de las mallas tanto macro como micro porosas.

Malla compuesta sintética (no absorbible)

La malla compuesta sintética combina polipropileno de manera externa y ePTFE de manera interna. La principal ventaja de estas mallas compuestas es que pueden implantarse en espacios intraperitoneales, provocando una formación mínima de adherencias a las superficies vecinas, dado que cada lado de la malla se adapta a necesidades específicas. Por tanto, estas mallas requieren una orientación específica durante la implantación; el lado visceral tiene una superficie microporosa para evitar la adhesión visceral, mientras que el lado no visceral suele ser macroporoso para permitir el crecimiento del tejido parietal (Baylon, 2017).

En un estudio en animales que evaluó una malla compuesta de polipropileno/ePTFE (Ventrio), Byrd y colaboradores (2011) determinaron que esta malla compuesta se asoció con adherencias intraabdominales mínimas y causó un crecimiento progresivo de los tejidos del huésped en este modelo porcino. Iannitti (2008) recopiló datos sobre pacientes sometidos a reparación abierta de hernia

ventral utilizando una malla compuesta sintética (Composix Kugel) desde el 1 de enero de 2000 hasta el 31 de diciembre de 2005 en cuatro centros médicos. En esta serie multicéntrica, la reparación abierta de la hernia ventral con una malla compuesta resultó en una estancia hospitalaria corta, una tasa de complicaciones moderada, una tasa de infección baja y una tasa de recurrencia baja.

A pesar de cierto éxito clínico en el desarrollo y uso de productos de mallas compuestas permanentes, estas mallas aún pueden contraerse e infectarse, y pueden producirse adherencias entre el lado visceral de la malla y los órganos adyacentes, causando dolor crónico, recurrencia de hernias, obstrucción intestinal y fístulas. La mayoría de las mallas comerciales están tejidas con fibras de polipropileno, que son fuertes y estables químicamente. Sin embargo, la experiencia clínica, así como la experimentación animal, reportan como una complicación frecuente adherencias extensas de tejidos a la malla.

Mallas biológicas

Incluso con las mejoras realizadas en las mallas de segunda generación, donde se diseñaron sistemas compuestos para mantener la estabilidad mecánica de las mallas de primera generación y reducir el riesgo de inflamación e infección por modificación de la superficie de la malla, los problemas encontrados con las mallas de segunda generación, como la prevalencia de adherencias, condujo al desarrollo de prótesis biológicas. Las prótesis biológicas se pueden clasificar según su origen: xenogénicas (animal) o alogénicas (cadáveres). Los productos de malla de origen biológico se han desarrollado en gran medida para condiciones de abdomen abierto que presentan contaminación o un alto riesgo de contaminación. Los materiales de malla biológica se basan en armazones de colágeno derivados de fuentes de donantes. Representan las mallas de tercera generación. La dermis de fuentes humanas, porcinas y fetales bovinas se descelulariza para dejar solo las fuentes de colágeno altamente organizadas, además de los productos dérmicos incluidos en la submucosa del intestino delgado porcino y el pericardio bovino. El concepto detrás de estas mallas quirúrgicas es que proporcionan una matriz para que las células nativas se pueblen y generen tejido conectivo que podría reemplazar el tejido en el defecto de la hernia. Los componentes residuales dan a la matriz extracelular descelularizada (MEC) la propiedad única de modular una respuesta de curación de heridas en lugar de facilitar la formación de tejido cicatricial. Además, estos materiales resisten potencialmente la infección, pueden ayudar a salvar el tejido ya contaminado e infectado y demuestran cierta resistencia a la formación de adherencias. El concepto básico detrás del desarrollo de este tipo de materiales es que proporcionan el entorno adecuado para la población de células nativas y la generación de tejido conectivo, lo que finalmente conduce a la sustitución del tejido defectuoso.

Aunque las mallas biológicas son prometedoras, actualmente los cirujanos dudan en optar por estos materiales en lugar de mallas sintéticas porque la fuerza del tejido conectivo formado por estos materiales es solo del 70-80%, enfatizando el defecto inherente de su tejido nativo. Por lo tanto, existe una mayor probabilidad de recurrencia con el uso de estas mallas. Además, algunos cirujanos siguen siendo escépticos con respecto a las mallas biológicas debido a los reportes de mayores fallas mecánicas al compararse con mallas sintéticas. También se vislumbra la posibilidad de transmisión de enfermedades con mallas biológicas. Sin embargo, actualmente no se han publican reportes sobre la transmisión de enfermedades.

Recubrimientos de malla para prevenir adherencias e infecciones

La malla ideal se integra con el tejido de la pared abdominal y no demuestra adherencia en el lado visceral. Para crear estas propiedades, los investigadores comenzaron a experimentar con diferentes revestimientos de malla. Van't Riet y colaboradores (2003) experimentaron con recubrimientos anti-adhesivos en un modelo animal, comparando malla de polipropileno sin recubrimiento, malla de polipropileno recubierta con solución de icodextrina, Sepramesh recubierto con Seprafilm y malla compuesta de Parietex recubierta con colágeno. Después de treinta días, se evaluaron las adherencias y la cicatrización de heridas. Sepramesh redujo significativamente la superficie de la malla cubierta por adherencias y evitó la adhesión intestinal a la malla. La malla compuesta Parietex también previno las adherencias intestinales, pero aumentó las tasas de infección. Greenawalt y colaboradores (2000) también evaluaron las propiedades anti-adherencia en un modelo animal de Sepramesh, una malla compuesta de polipropileno recubierta con Seprafilm

(hialuronato de sodio y carboximetilcelulosa (HA/CMC). En este estudio, el compuesto bioquirúrgico Sepramesh reparó eficazmente los defectos de la pared abdominal en conejos y un menor desarrollo de adhesión a la malla en comparación con el uso de malla de polipropileno sin recubrimiento y un compuesto de PP/ePTFE sin recubrimiento. Judge y colaboradores (2007) presenta un resultado contradictorio para las propiedades antiadherentes de Sepramesh recubierto con Seprafilm. En comparación con la malla compuesta Parietex sin recubrimiento, Parietex demostró una fuerza de incorporación sustancialmente más fuerte, que mejoró con el tiempo, y la fuerza de incorporación de Sepramesh disminuyó. La malla compuesta Parietex también fue superior en términos de prevención de adherencia, pero sufrió una contracción considerablemente mayor en este modelo experimental.

Se sigue investigando una variedad de polímeros naturales y sintéticos biocompatibles y biodegradables, centrándose en el desarrollo de una malla de hernia compuesta de dos capas para minimizar el riesgo de infecciones y reducir las adherencias en el lado visceral. Los materiales que se han estudiado y se siguen estudiando son: ácido poliláctico (PLLA), celulosa regenerada oxigenada (ORC), n-vinil pirrolidona (NVP) y metacrilato de n-butilo (BMA), ácido poliglicólico (PGA), carboximetilcelulosa (SCMC), ácido graso omega-3, células madre mesenquimales (RMSC), fibroblastos dérmicos humanos (HDF) y de riñón de rata (RKF), colágeno, quitosano, partículas de plata nanocristalina (NCSP) y titanio (Baylon, 2017).

Estudios para medir la adherencia

En un intento de medir la formación de adhesión en un modelo de rata de colocación de malla intraperitoneal contra un peritoneo cerrado, Schreinemacher y colaboradores (2009) compararon seis productos de malla comerciales disponibles con varios recubrimientos: Prolene (polipropileno sin recubrimiento), Timesh (polipropileno compuesto recubierto con titanio), Proceed (polipropileno con una capa de polidioxanona y celulosa regenerada oxidada), Ultrapro (polipropileno compuesto con poliglecaprona), C-Qur (polipropileno con una capa de ácidos grasos omega-3) y Parietex Composite (poliéster con una capa de colágeno-polietileno glicol-glicerol).

A los 7 días de seguimiento, Prolene, Timesh y Ultrapro mostraron el mayor porcentaje de cobertura de malla con adherencias. Proceed, C-Qur y Parietex Composite mostraron una cobertura significativamente menor y tuvieron puntuaciones de adhesión más bajas que Prolene. A los 30 días de seguimiento, las mallas C-Qur y Parietex Composite tuvieron un porcentaje de cobertura significativamente menor con adherencias y puntuaciones de adherencia total que Prolene. No se observaron diferencias significativas entre las mallas en términos de incorporación de tejido. En este modelo, las mallas C-Qur y Parietex Composite proporcionaron los mejores resultados en términos de formación de adherencias. Las mallas que contenían una capa absorbible tenían puntuaciones de adhesión bajas a los 7 días de seguimiento. Sin embargo, eventualmente se forman adherencias a medida que el recubrimiento se absorbe. Los recubrimientos de biogel estables que no se degradan pueden superar este inconveniente. Este estudio concluye que "las capas absorbibles en la superficie de una malla pueden prevenir la formación de adherencias a los 7 días, pero este efecto disminuye a los 30 días y las adherencias a la malla son sustanciales" (Schreinemacher, 2009).

En el artículo de revista publicado "Coated meshes for hernia repair provide comparable intraperitoneal adhesion prevention", Schreinemacher y colaboradores (2013) concluyen que las propiedades químicas del revestimiento de la malla son menos importantes que la simple presencia de un revestimiento en capas entre el contenido intraperitoneal y el pared abdominal. En este estudio, se colocaron en ratas cinco mallas comerciales disponibles con recubrimiento en capas y se monitorearon durante 90 días. Se incluyeron Parietene Composite (polipropileno recubierto con colágeno absorbible), Parietex Composite (poliéster recubierto con colágeno absorbible) y tres mallas de polipropileno recubiertas respectivamente con ácidos grasos omega-3 absorbibles (C-Qur Edge), celulosa absorbible (Sepramesh IP) y politetrafluoroetileno expandido no absorbible (Intramesh Tl). Las mallas de polipropileno y colágeno sin recubrimiento (Parietene y Permacol, respectivamente) sirvieron como grupo control. Todas las mallas se comportaron significativamente mejor en términos de adherencias en comparación con las mallas sin recubrimiento. La fuerza de fijación fue comparable entre todas las mallas excepto C-Qur Edge, que mostró una incorporación significativamente más débil. "Las diferentes composiciones químicas de

los recubrimientos en este estudio llevaron a diferencias marcadas en las reacciones inflamatorias durante un período de seguimiento de 90 días. Sin embargo, estas diferencias no dieron lugar a diferencias significativas en la formación de adherencias. Este es un hallazgo interesante que identifica la mera presencia de un recubrimiento en capas como el factor más importante para reducir las adherencias intraperitoneales. Se puede plantear la hipótesis de que el efecto antiadhesivo se debe al blindaje del infiltrado inflamatorio entre la pared abdominal y las fibras de la malla. Además, la superficie de los recubrimientos en capas es lisa y no proporciona ningún punto de anclaje físico para el tejido adhesivo, como ocurre con las fibras de malla descubiertas" (Schreinemacher, 2013).

Emans y colaboradores (2008) plantearon la hipótesis de que un recubrimiento hidrófilo estable, sintético y biocompatible podría ser eficaz para prevenir la aparición de adherencias. En este estudio, se recubrió una malla de polipropileno (Prolene) con un copolímero hidrófilo adherente, que fue diseñado, sintetizado y caracterizado completamente en el laboratorio. El material se preparó a partir de N-vinilpirrolidinona (NVP) y metacrilato de N-butilo (BMA) como bloques de construcción hidrófilos e hidrófobos. La malla recubierta se comparó en una serie de experimentos in vivo utilizando un modelo de rata con Prolene® sin recubrimiento y malla Proceed® recubierta (un compuesto de tres capas de una malla de PP, una capa absorbible de celulosa regenerada oxidada y una capa intermedia de polidioxanona). Curiosamente, siete días después de la implantación, el Prolene sin recubrimiento demostró la mayor formación de adhesión, seguido del Prolene recubierto con NVP-BMA y Proceed recubierto. A los treinta días, Proceed demostró la mayor formación de adhesión, seguido de Prolene sin recubrimiento y finalmente, Prolene recubierto con NVP-BMA. Los datos indican que la protección a largo plazo de las mallas implantadas contra adherencias excesivas puede lograrse mediante recubrimientos superficiales de hidrogel biocompatible estables. Sin embargo, no está claro si la formación de adherencias cambia después de 30 días y, por lo tanto, se necesita un seguimiento más allá de los 30 días para evaluar con precisión el rendimiento de las mallas Prolene® recubiertas de NVP /BMA a lo largo del tiempo (Emans, 2008). La prevención de la adhesión a largo plazo de los recubrimientos biológicos puede no ser posible, dado que los recubrimientos biológicos son susceptibles a la degradación hidrolítica o enzimática.

Además de los esfuerzos para reducir la formación de adherencias con varios revestimientos de malla, se sigue investigando mucho para prevenir infecciones. La complicación más temida de las reparaciones con mallas protésicas es la infección, que típicamente resulta en el retiro de la malla y reparaciones recurrentes de hernias incisionales. "La modificación de la textura de la malla y el cambio de las propiedades de la superficie al cargar la superficie de la malla con compuestos de amonio cuaternario, enzimas antimicrobianas, antibióticos, triclosán, quitosano, policationes, polímeros antimicrobianos, nanopartículas de plata y óxido nítrico han dado como resultado materiales de malla recién sintetizados que inhiben la formación de biopelículas y matan bacterias, con mejores resultados quirúrgicos "(Aydinuraz, 2017). Cuando la adhesión bacteriana ocurre como resultado de la interacción entre las bacterias y la malla, la adhesión bacteriana a la malla es rápida, lo que resulta en la formación de biopelículas. Cuando se forma la biopelícula, la extracción completa del implante es casi obligatoria para la erradicación de la infección. Varios factores influyen en el grado de adhesión bacteriana y la producción de biopelículas, incluidas las propiedades de la malla (composición, rugosidad de la superficie, porosidad), tipo de polímero y tipo de filamento. La profilaxis con antibióticos ha sido útil en parte para superar las infecciones de la malla en la reparación de la hernia abdominal. Sin embargo, una vez que la biopelícula se forma sobre la malla, protege a las bacterias de los efectos de los antibióticos sistémicos, por lo que requiere dosis más altas de antibióticos, que a veces pueden ser tóxicos para el paciente.

Bloqueo de la infección de la malla

Para bloquear la infección de la malla, los científicos y cirujanos han intentado modificar la superficie de la malla empapando previamente la malla en antibióticos y recubriendo la superficie con agentes antibacterianos. El remojo previo de la malla en antibióticos no ha demostrado ser efectivo. "Aunque los resultados de los estudios in vitro para el remojo previo son prometedores, los experimentos

in vivo han demostrado ser lo contrario" (Avdinuraz, 2017). Los compuestos de amonio cuaternario, las enzimas antimicrobianas, los antibióticos, el quitosano, los policationes, los polímeros antimicrobianos, las nanopartículas de plata u oro y el óxido nítrico se han estudiado y se siguen estudiando como recubrimientos antibacterianos prometedores.

Uso de compuestos de amonio cuaternario

Pérez-Köhler y colaboradores (2016) evaluaron el uso de un recubrimiento de polímero a base de amonio cuaternario, clorhexidina (CHX), como recubrimiento antibacteriano para mallas de polipropileno (PP) empleadas en la reparación de hernias. Este estudio determinó que el CHX se liberó gradualmente durante tres días de manera controlada, lo que indica su posible uso profiláctico para reducir el riesgo de infección después de la implantación de una malla de PP.

Uso de enzimas antimicrobianas

Varios estudios han demostrado el potencial uso de enzimas antimicrobianas para matar bacterias. Satishkumar et al (2011) evaluaron la actividad antimicrobiana in vitro de mallas de reparación de hernias recubiertas con la enzima antimicrobiana lisostafina a diferentes concentraciones. En este estudio, las muestras recubiertas de enzima mostraron una contaminación bacteriana significativamente menor en comparación con las muestras no recubiertas. La actividad antimicrobiana de las mallas recubiertas de lisostafina sugiere que tales superficies de lixiviación de enzimas podrían ser eficaces para resistir activamente la adhesión bacteriana inicial y prevenir la colonización posterior de las mallas de reparación de hernias. Belyansky y colaboradores (2011) también encontraron que la lisostafina, una proteína anti-estafilocócica de origen natural, es eficaz para proteger la dermis acelular humana (HAD) de la infección. Estos investigadores encontraron que los animales implantados con lisostafina tenían una tasa de supervivencia muy mejorada. Todos los animales que sobrevivieron hasta los 60 días habían eliminado completamente el Staphylococcus aureus de sus heridas, mientras mantenían la integridad de la malla y la resistencia a la tensión.

Uso de recubrimientos antibióticos

Las estrategias recientes para prevenir la infección de la malla han incluido la combinación de antibióticos con polímeros biocompatibles no tóxicos y el recubrimiento de la superficie de la malla. Esta modificación conduce a la liberación sostenida del antibiótico. Kilic y colaboradores (2007) evaluaron la efectividad de la malla de polipropileno recubierta con cefazolina y encontraron que los injertos de malla impregnados con cefazolina mostraron una actividad antimicrobiana muy alta en comparación con la malla sin recubrimiento. Harth y colaboradores (2010) evaluaron la capacidad de un polímero liberador de fármacos basado en afinidad lenta para prevenir una infección de malla por Staphylococcus aureus utilizando un modelo animal in vivo. Estos investigadores han desarrollado un polímero que proporciona una liberación controlada de fármacos de moléculas pequeñas, como los antibióticos, de forma lineal durante un período de más de 45 días. En este estudio, se evaluó la capacidad de un polímero cargado de vancomicina para prevenir una infección de la malla por Staphylococcus aureus de manera efectiva. Este estudio en animales proporcionó evidencia in vivo de la capacidad de suministro de fármaco del polímero durante un período de 28 días. Todos los animales sobrevivieron y no mostraron evidencia de toxicidad relacionada con el polímero o la carga del fármaco. En una inspección general, todos los animales que recibieron la malla recubierta de polímero mostraron evidencia de degradación del polímero y mostraron una buena integración tisular a las 4 semanas. De hecho, el grupo de malla recubierto de polímero infectado a las 2 semanas tenía un aspecto de integración de tejido macroscópico similar al del grupo de malla de control estéril a las 2 semanas.

Introducción de malla biosintética absorbible

Con el fin de proporcionar a los cirujanos una malla sintética mejorada, los fabricantes comenzaron a combinar una base de polipropileno para promover el crecimiento del tejido con una barrera absorbible que mira hacia el lado visceral para evitar adherencias. La malla biosintética fue introducida por primera vez por W. L. Gore & Associates, Inc. en 2008 como GORE® BIO-A® Tissue Reinforcement. Compuesto por un 67% de ácido poliglicólico (PGA) y un 33% de carbonato de trimetileno (TMC), el refuerzo de tejido

BIO-A® se introdujo para aprovechar una de las ventajas clave de los productos biológicos, que es la reabsorción. Actualmente hay cuatro mallas absorbibles disponibles con diferentes diseños estructurales. Estas mallas incluyen Ethicon Vicryl Mesh, Phasix mesh, Tigr Matrix y Gore's Bio-A. Vicryl, hecho de poliglactina 910, no logró reducir las tasas de complicaciones porque se absorbió demasiado rápido y perdió la resistencia mecánica demasiado rápido. Los diseños más recientes incorporan polímeros que se degradan más lentamente, incluyendo TIGR (Novus Scientific), BIO-A (Gore) y PHASIX ™ Mesh (Davol) (Jacobsen, 2016).

Las mallas biosintéticas están diseñadas para proporcionar una matriz o andamio para el crecimiento interno de tejido nativo que potencialmente reducirá la recurrencia de la hernia. En consecuencia, la absorción eventual de material exógeno después de la cicatrización tiene como objetivo evitar las complicaciones a largo plazo de un cuerpo extraño. El estudio Complex Open Bioabsorbable Reconstruction of the Abdominal Wall (COBRA) descrito por Rosen y colaboradores (2017), evaluó de manera prospectiva el uso y rendimiento de GORE BIO-A Tissue Ref. Este estudio COBRA prospectivo demostró que la malla biosintética, GORE BIO-A Tissue Reinforcement, tuvo un buen desempeño en el refuerzo del cierre fascial de la línea media en la reparación de una sola etapa de hernias ventrales contaminadas. En general, la recurrencia de la hernia ocurrió en 16 de los 104 pacientes, con una tasa de recurrencia de Kaplan-Meier del 17% a los 24 meses.

Desarrollo de malla compuesta parcialmente absorbible

Los productos de malla compuesta parcialmente absorbible típicamente combinan fibras absorbibles y no absorbibles para crear una malla que ofrece resistencia y flexibilidad. Los materiales base están compuestos de polipropileno o poliéster con una estructura de tejido microporoso. Esta base se combina con una capa de barrera absorbible compuesta por colágeno, ácidos grasos omega-3, celulosa, hialuronato de sodio, carboximetilcelulosa o polietilenglicol.

Seprafilm es una membrana desarrollada para la separación temporal de tejidos dañados mecánicamente durante la cirugía. Está compuesto de hialuronato de sodio químicamente modificado, un glicosaminoglicano y carboximetilcelulosa. Fue aprobado por la FDA

como barrera de adherencia en 1996. Seprafilm actúa como una barrera física, evitando la formación de adherencias entre tejidos opuestos mientras se lleva a cabo el proceso natural de cicatrización de heridas en los tejidos. Seprafilm se convierte en un gel que se reabsorbe en el cuerpo a partir de los 7 días posteriores a la cirugía.

Bard desarrolló varios productos de malla utilizando la tecnología Sepra que adquirió de Genyme Corp. en 2007. Aunque las afirmaciones de adherencias mínimas, infección, contracción y erosión fueron respaldadas por datos clínicos (Becker, 1996 y Fazio, 2006), estos productos fueron y siguen estando plagados de quejas de clientes sobre lesiones asociadas.

La malla Ventralight™ ST, aprobada en 2010, es el resultado de una mejora en el diseño de la malla IP Sepramesh™ Composite original, creada como respuesta a la necesidad del mercado de una malla permanente con revestimiento biorreabsorbible de perfil más bajo. Para crear una versión de perfil bajo de Sepramesh™ IP Mesh, se requirieron dos modificaciones menores. La primera modificación es el monofilamento de polipropileno, que es idéntico a la composición del material de polipropileno y al patrón de tejido, y difiere en diámetro solo en 0,001 pulgadas. La segunda modificación está en la capa de PGA. Se añadió PGA adicional para rellenar los espacios entre capas en la capa superior para tirar de la malla de PP/PGA co-tejida más apretada a las fibras de PGA de la capa superior y al revestimiento biorreabsorbible. El tejido general sigue siendo idéntico al del Sepramesh IP original.

Tanto el parche para hernia Ventralex ST como el parche para hernia Ventrio ST, aprobados en 2011, son autoexpandibles, con recubrimiento biorreabsorbible y parcialmente absorbible, y con dos capas distintas. La capa superior es una malla de polipropileno monofilamento pesado diseñada para permitir una rápida respuesta fibroblástica a través de los espacios abiertos de la malla, y una capa inferior de malla IP Sepramesh Composite con una barrera de hidrogel única, basada en la tecnología Sepra® que se hincha para minimizar unión del tejido al lado visceral de la malla. Se reabsorbe en 30 días, otorgando protección visceral durante el proceso de curación.

Otros productos de malla compuesta parcialmente absorbible in-

cluyen Parietex® Composite Mesh (Sofradim, Tyco), Parietex® Composite Mesh (Sofradim, Tyco) y C-QUR® (Atrium). Parietex® es una malla multifilamento de poliéster de tereftalato de polietileno (PET) recubierta con una capa absorbible de colágeno, PEG (polietilenglicol) y glicerol, en un lado. Se espera que el recubrimiento hidrófilo absorbible se degrade en 30 días. Se ha reportado que las tasas de infección son más prevalentes con Parietex®, y esto puede estar relacionado con la construcción de multifilamentos de la malla (Engelsman, 2010). Proceed es una malla de poliéster multifilamento "encapsulada" por un polímero de polidioxanona. El lado de la malla del producto permite el crecimiento del tejido, mientras que el lado de ORC (celulosa regenerada oxidada) proporciona una capa biorreabsorbible que separa físicamente la malla de polipropileno del tejido subyacente y las superficies de los órganos durante el período de cicatrización de la herida para minimizar la adherencia del tejido a la malla. La polidioxanona proporciona una unión a la capa de ORC. El ORC se absorbe en 28 días (Wiseman, 1999). Sin embargo, ORC es un procoagulante, puede causar infección y no es efectivo en presencia de sangre. C-QUR es una malla de polipropileno monofilamento ligero recubierta con una capa de lípidos absorbibles de ácidos grasos omega-3. El recubrimiento de ácidos grasos omega-3 es más grueso en el lado visceral que en el lado parietal y el recubrimiento permanece intacto durante al menos 90 días.

Uso de malla compuesta absorbible

Basado en los dispositivos de malla previos Bio-A y Phasix, la malla Phasix ST (Davol) se compone de dos capas con dos superficies distintas. El dispositivo está co-tejido con monofilamento P4HB y fibras PGA para dar como resultado una malla de dos lados con una superficie de P4HB (fibras biorreabsorbibles de alta resistencia de poli-4 hidroxibutirato) y una superficie de PGA (poliglicólico). Los poros entre fibras de la superficie de la malla parietal P4HB permiten una rápida respuesta fibroblástica y el crecimiento de tejido, facilitando la cicatrización funcional y una reparación fuerte. El lado visceral de la malla contiene multifilamento de ácido poliglicólico (PGA), que está recubierto con un hialuronato de sodio (HA) reabsorbible químicamente modificado, carboximetilcelulosa (CMC) e hidrogel a base de polietilenglicol. El recubrimiento de hidrogel separa la capa de malla P4HB del tejido subyacente y las superficies de los órganos para minimizar las uniones de tejido al lado visceral de la malla para la colocación intraabdominal. La malla Phasix no tiene este recubrimiento de hidrogel reabsorbible. Poco después de la colocación, el recubrimiento se convierte en un gel hidratado que se reabsorbe del lugar de implantación en menos de treinta días. Las fibras de PGA se degradan mediante hidrólisis y se reabsorben desde el lugar de implantación en aproximadamente cinco meses. Una vez que el recubrimiento de hidrogel y las fibras de PGA se reabsorben del sitio de implantación, el monofilamento de P4HB permanece y continúa reabsorbiéndose. La malla Phasix ST refuerza la reparación al proporcionar soporte mecánico, al mismo tiempo que actúa como un andamio poroso para el crecimiento de tejido. La estructura porosa de la malla permite el crecimiento natural del tejido hacia el interior de la malla y promueve la curación al reducir el potencial de falla de la reparación. Phasix ST se reabsorbe por completo en 18 meses en comparación con los biológicos, que se reabsorben por completo en 6-7 meses. La degradación de Phasix ST se realiza de manera constante y predecible, donde la malla se reabsorbe a una velocidad que permite una transferencia de carga de la malla al tejido nativo. La combinación de tejido incorporado y andamio proporciona resistencia a la reparación al compartir la carga mecánica con el tejido nativo y aumentar la resistencia a la extracción de la sutura. Esto potencialmente da como resultado un resultado más largo y duradero. Además, el revestimiento separa la malla del tejido y los órganos subyacentes para minimizar la adherencia a la malla.

Los estudios en animales han demostrado que este proceso de degradación no presenta ningún riesgo inflamatorio y no conduce al desarrollo de fibrosis. Martin (2013) caracterizó las propiedades mecánicas y de reabsorción in vitro e in vivo de Phasix ST a lo largo del tiempo para evaluar el rendimiento funcional en un modelo porcino de reparación de hernia abdominal. Los datos tanto in vitro como in vivo sugirieron que la malla Phasix ST proporciona un andamio duradero para el refuerzo mecánico de los tejidos blandos. Además, la reparación de un defecto quirúrgico con la malla Phasix ST en un modelo animal grande demostró una transferencia exitosa de la carga de la malla a la pared abdominal reparada, lo que devolvió con éxito las propiedades mecánicas del tejido huésped repa-

rado a su estado original durante un período de tiempo prolongado. Este estudio sugiere que la malla Phasix ST es prometedora para su uso en procedimientos de reparación de hernias y puede representar una opción atractiva para tener las ventajas de manipulación de una malla de polipropileno y, al mismo tiempo, proporcionar una reparación basada en tejido huésped, libre de retención permanente de material. El resultado final es una reparación fuerte y duradera con menos riesgo de recurrencia. Scott (2016) evaluó el rendimiento de Phasix ST en comparación con Ventralight ST parcialmente absorbible, Phasix totalmente absorbible y mallas Strattice derivadas biológicamente en un modelo porcino de reparación de hernia ventral. En este estudio, Phasix ST demostró propiedades mecánicas e histológicas comparables a las mallas parcialmente absorbibles (Ventralight ST) y completamente reabsorbibles (Phasix) a las 12 y 24 semanas en este modelo.

El futuro de la malla de reparación de hernias

Los armazones biológicos compuestos de ECM de matriz extracelular alogénica o xenogénica que se utilizan para reconstruir una variedad de tejidos se han vuelto cada vez más atractivos para la reparación de hernias debido a su eficacia para reducir la intensidad de la respuesta a cuerpos extraños y mitigar posiblemente las complicaciones, que incluyen fibrosis, contracción, distensibilidad tisular reducida y dolor asociado con la implantación de la malla. Los estudios in vivo han demostrado que el recubrimiento ECM descrito aquí es eficaz para reducir la intensidad de la respuesta de cuerpo extraño y mitigar posiblemente las complicaciones asociadas con la implantación de la malla. Esto se demostró por una reducción en el número de células gigantes proinflamatorias de cuerpo extraño, depósito de tejido conectivo menos densa (en comparación con una respuesta fibrótica típica al polipropileno) y una incorporación de tejido suficiente sin reducción de la resistencia mecánica (Badylak, 2009) (Wolf 2014).

Faulk (2014) demostró un "efecto a largo plazo claro y distinto sobre la respuesta del huésped a una malla de PP cuando se aplicó un recubrimiento de hidrogel ECM. Los cambios más notables fueron la disminución de los macrófagos proinflamatorios M1 alrededor de las fibras de la malla poco después de la implantación, la disminución de la densidad del colágeno y el tipo de fibra de colágeno más delgada depositada entre las fibras de la malla 180 días después de la implantación. El recubrimiento de hidrogel ECM también disminuyó la acumulación celular alrededor de las fibras de la malla de polipropileno y disminuyó el número de células gigantes de cuerpo extraño alrededor de la malla pesada BARD™. Las pruebas mecánicas biaxiales planas mostraron que el revestimiento de ECM no afectó la resistencia de la malla/tejido a los seis meses". Este estudio confirma que el recubrimiento ECM de un material de malla quirúrgica sintética puede mitigar la respuesta de cuerpo extraño y el depósito asociado de tejido conectivo fibroso, y que estos resultados beneficiosos persisten más allá de la fase aguda (Faulk, 2014).

Desarrollo futuro de biomateriales

El desarrollo de biomateriales continúa evolucionando y puede representar el futuro de la reparación compleja de la pared abdominal. Se está probando una malla híbrida sintética/ECM, OviTex de TELABio®, en un estudio prospectivo multicéntrico, poscomercialización, de un solo brazo (el estudio BRAVO*) para evaluar su desempeño en la reparación de hernias ventrales. Todos los pacientes incluidos en este estudio posterior a la comercialización se someterán a una reparación de hernia ventral con un bioandamio reforzado OviTex Permanent 1S que consiste en capas de matriz extracelular derivada de estómagos de oveja. El material biológico sirve como un andamio que asegura una respuesta inflamatoria baja y proporciona un andamio de matriz extracelular (MEC) para la repoblación, revascularización y remodelación celular. El polímero proporciona resistencia adicional y mejora las características de manipulación. Las capas están bordadas junto con un polipropileno monofilamento. Un lado de la malla tiene costuras de polipropileno azul, lo que proporciona una superficie propicia para el crecimiento de tejido nativo. El otro lado de la malla es una superficie lisa destinada a minimizar las adherencias. Los datos iniciales después de cuatro meses no han mostrado recurrencias, complicaciones (seromas o hematomas), infecciones del sitio quirúrgico y ninguna incidencia de dolor inguinal posoperatorio crónico (Ferzoco, 2018).

¿Cuál es el futuro de la malla transvaginal?

En abril de 2019, la FDA prohibió la venta de todos los productos de malla transvaginal utilizados para tratar el prolapso de órganos pélvicos. La complejidad anatómica y la neuroanatomía de la pelvis femenina cumplen funciones críticas para las relaciones sexuales, la movilidad, la función intestinal y de la vejiga, y la magnitud de los riesgos de lesión de la malla de polipropileno transvaginal no respalda su uso en comparación con los beneficios potenciales del dispositivo. Actualmente, no existen productos de malla quirúrgica aprobados por la FDA para la reparación transvaginal del prolapso comercializados en EUA. De acuerdo la revisión de la evidencia disponible, la FDA cree que el perfil de riesgo/beneficio de la malla colocada transabdominal para el tratamiento del POP y la malla utilizada para tratar la IUE sigue siendo favorable. Sin embargo, la FDA continúa revisando nueva evidencia a medida que está disponibles.

En 1999, cuando la FDA proporcionó originalmente una guía para las empresas que tenían la intención de proponer un nuevo dispositivo de malla vaginal, se sabía poco sobre las propiedades mecánicas del piso pélvico y qué especificación constituiría un "buen" producto de malla. Dado que la mayoría de los productos pudieron llegar al mercado a través del proceso 510(k) en el que solo tenían que demostrar una "equivalencia sustancial" con un producto anterior, se presentaron muy pocos datos de pruebas. La malla original era el cabestrillo ProteGen, también conocido como "malla del abuelo". Esto se basó en la malla Mersilene, un producto desarrollado para la reparación de hernias que no había sido probado en el suelo pélvico. Esto significaba que no había ningún requisito para demostrar que estos productos nuevos eran seguros para su uso en el suelo pélvico. En 2016, este sistema cambió cuando todos los dispositivos transvaginales para la reparación de POP se reclasificaron como dispositivos de alto riesgo, lo que significa que el proceso 510(k) ya no se podía utilizar. Los fabricantes de mallas ahora tienen que proporcionar evidencia detallada que confirme la seguridad y eficacia de su producto (Mironska, 2019). Desafortunadamente, la introducción de la malla sintética para su uso dentro del piso pélvico ocurrió porque hubo una sobreestimación de la seguridad debido al éxito en el tratamiento de la reparación de la pared de la hernia. La ruta

510(k) de la FDA para la introducción de productos en el mercado no exigía ensayos a largo plazo de la malla del suelo pélvico antes de su adopción generalizada, por lo que las mallas abdominales se consideraron predecesores adecuados. Además, se sabía poco sobre la biomecánica única del suelo pélvico. Por lo tanto, no se le dio el énfasis adecuado antes de la aprobación de la malla del piso pélvico. Ahora se entiende que "la vagina es una estructura muy móvil con el potencial de sufrir un estrés y una tensión significativos tanto a través de la actividad sexual como del parto. Por lo tanto, es imperativo no asumir un rendimiento equivalente de la misma malla implantada en diferentes sitios del cuerpo, que fue la suposición principal hecha con la malla PPL para la reparación de la hernia abdominal colocada en el piso pélvico "(Mironska, 2019).

No existe un abordaje quirúrgico transvaginal ideal para la reparación del prolapso. Las tasas de fracaso altas percibidas asociadas con la sutura y las reparaciones de tejido nativo, consideradas como métodos de reparación tradicionales, han sido reconocidas y documentadas desde hace mucho tiempo. Los eventos adversos graves asociados con la reparación de la malla han sacado del mercado los productos de malla vaginal. Aún así, el desarrollo del prolapso de órganos pélvicos afecta a entre el treinta y el cincuenta por ciento de las mujeres a lo largo de su vida (Cohn, 2016). Con el fin de ofrecer a estas mujeres opciones de tratamiento viables y seguras para el POP, los investigadores, ingenieros biomédicos y médicos se encargarán de desarrollar nuevas alternativas de reparación.

La introducción de cualquier producto nuevo para su uso en el suelo pélvico deberá demostrar un perfil completo de datos de seguridad en estudios preclínicos y en animales antes de pasar a los ensayos clínicos y, finalmente, comercializarlos. Un tratamiento ideal tanto para POP como para IUE restauraría la función de los músculos y tejidos conectivos subyacentes sin la necesidad de implantar un cuerpo extraño, lo que presenta el riesgo de erosión, exposición y daño duradero a las estructuras neuromusculares y los órganos vitales de la pelvis.

Investigación en ingeniería de tejidos

La ingeniería de tejidos, la combinación de andamios biomédicos y

células terapéuticas, puede ayudar a mejorar la biocompatibilidad y puede representar una opción futura para el tratamiento de POP. La ingeniería de tejidos es el uso de una combinación de células, ingeniería, materiales, métodos y factores bioquímicos y fisicoquímicos adecuados para mejorar o reemplazar los tejidos biológicos. La ingeniería de tejidos implica el uso de un andamio de tejidos para la formación de tejido nuevo, funcional y viable. En comparación con la ingeniería de tejidos de otros órganos, como huesos y vasos sanguíneos, el área de la ingeniería de tejidos del suelo pélvico es un campo de investigación en desarrollo reciente que requiere una mejor comprensión de la anatomía, fisiología y mecánica del suelo pélvico antes de que la ingeniería de tejidos pueda desempeñar un papel en reparación pélvica (Mangir, 2018). En 2010, Hung, y colaboradores completaron el primer enfoque de ingeniería de tejidos para la reparación de POP probando la hipótesis de que la ingeniería de tejidos de fascia utilizando células madre derivadas de tejido adiposo (ADSC) podría ser una estrategia terapéutica potencial para reconstruir el suelo pélvico. Los resultados de este estudio sugirieron que un implante con ADSC es mejor que un implante convencional para mejorar la regeneración tisular después del trasplante, y podría tener un papel potencial en la ingeniería del tejido de la fascia para reparar el POP en el futuro.

Regueros y colaboradores (2014) estudiaron los efectos in vivo de un andamio biodegradable producido a partir de ácido poli-L-láctico (PLA) y recubierto con células madre derivadas de tejido adiposo (ADSC) humanas y de rata en un modelo animal. Este estudio demostró que la adición de células a un material mejoró la respuesta del huésped al biomaterial en comparación con el uso del mismo material sin células añadidas. El implante produjo una infiltración fuerte de la célula huésped, lo que condujo a la producción de tejidos nuevos con la formación de vasos sanguíneos nuevos, indicadores tempranos de remodelación constructiva para la integración a largo plazo en los tejidos del huésped.

Uso de células en enfoques terapéuticos

Se ha propuesto el uso dentro del suelo pélvico de varias líneas celulares diferentes, que incluyen fibroblastos, células de músculo liso y células madre adultas. Las células madre se pueden aislar de una

variedad de lugares, incluyendo huesos, sangre, grasa, piel, líquido sinovial y endometrio. Chen y colaboradores (2016) demostraron que las células regenerativas del endometrio (CRE) obtenidas a través del líquido menstrual podrían ser inducidas a diferenciarse en células de músculo liso (CML) con factor de crecimiento transformante - TGF-1. Al reparar las CML deterioradas en la pared vaginal y las estructuras endopélvicas, las CRE son candidatas prometedores para mejorar el tratamiento de pacientes con POP. Emmerson y colaboradores (2016) estudiaron el impacto de la siembra de células madre mesenquimales endometriales (CMMe) en una malla compuesta de poliamida/gelatina y su implantación en las paredes vaginales. Puede ser posible modular favorablemente la respuesta inmune innata y acelerar la rehabilitación tisular organizada. Las CMM se han utilizado ampliamente como terapias basadas en células, principalmente por sus propiedades antiinflamatorias e inmunomoduladoras que no son de células madre. También tienen potencial para fines de ingeniería de tejidos para regenerar nuevos tejidos. Este estudio intentó combinar las ventajas de los enfoques sintéticos y biológicos mediante la utilización de una malla sintética como andamio no solo para apoyar el tejido prolapsado, sino también para proporcionar un vehículo sobre el cual sembrar CMMe para su entrega en sitios de daño vaginal. Las CMMe modulan las respuestas inflamatorias e inmunes y, quizás lo más importante, se incorporan a la pared vaginal para regenerar el tejido perdido o dañado o promover poblaciones de células madre endógenas para iniciar la reparación, lo que la malla por sí sola no puede hacer. Este estudio tuvo éxito en promover la integración de tejidos y reducir las reacciones inflamatorias en un modelo animal, aunque se justifican más pruebas.

Las células pueden implantarse y proliferar en presencia de un suministro sanguíneo adecuado, pero aún no se sabe si continúan produciendo tejido funcional. Aún así, los enfoques de ingeniería de tejidos muestran potencial para la reconstrucción de tejidos blandos. Si se aplican a la cirugía vaginal, estas células madre mesenquimales podrían mejorar el resultado a largo plazo al liberar factores que conducen a una reparación del tejido prolapsado y mejorar la biocompatibilidad al disminuir la reacción de cuerpo extraño a las mallas de soporte implantadas. Esta puede ser una posible opción

de tratamiento futuro para POP.

Conclusión

Los cirujanos tienen una amplia variedad de materiales de malla para la reparación de hernias para elegir como resultado de la investigación y el desarrollo continuos de los productos de malla a lo largo de los años. A pesar de los avances en la comprensión de la respuesta biológica después de la implantación de una malla quirúrgica en particular, la reparación de la hernia todavía causa efectos adversos como infección, adherencia, obstrucción intestinal y recurrencia. La mayoría de estos inconvenientes están relacionados con la naturaleza química y estructural de la malla.

Antes de seleccionar una malla para una paciente, el cirujano debe considerar los riesgos y beneficios de usar el dispositivo de malla, las características de la paciente y comprender las propiedades mecánicas de la prótesis de malla. En la mayoría de los casos, se prefiere una malla ligera de monofilamento con poros grandes y una superficie mínima. La malla debe integrarse con la pared abdominal, provocando una adherencia mínima en el lado visceral y una respuesta inflamatoria mínima. El objetivo es lograr la biocompatibilidad y evitar complicaciones y recurrencias postoperatorias. Los investigadores siguen estudiando métodos para mejorar la biocompatibilidad, con el objetivo de desarrollar una malla que se pueda incorporar de manera efectiva con mínima inflamación y/o infección. Actualmente, no existe una malla "ideal" en el mercado, pero comprender las características de la malla y las respuestas biológicas correspondientes puede ayudar a mejorar los resultados de los procedimientos de malla para hernias.

El prolapso de órganos pélvicos (POP) es la herniación de órganos pélvicos en la vagina. Es un trastorno común que afecta aproximadamente al 25% de todas las mujeres en Estados Unidos y los países occidentales. La complejidad anatómica y la neuroanatomía de la pelvis femenina cumplen funciones críticas para las relaciones sexuales, la movilidad, la función intestinal y de la vejiga. La magnitud del riesgo de lesión de la malla de polipropileno transvaginal no respalda su uso en comparación con los beneficios potenciales del dispositivo. Actualmente, no existen productos de malla quirúrgica aprobados por la FDA para la reparación transvaginal del prolapso comercializados para su uso en EUA. El tratamiento ideal tanto para POP como para IUE restauraría la función de los músculos subyacentes y los tejidos conectivos de la pelvis sin la necesidad de implantar un cuerpo extraño, lo que presenta el riesgo de erosión, exposición y daño duradero a las estructuras neuromusculares y órganos de la pelvis femenina. Se están explorando nuevas vías prometedoras en ingeniería de tejidos con respecto a nuevos materiales y terapias celulares para su uso en el suelo pélvico. Los productos nuevos que probablemente salgan al mercado deberán satisfacer todos los obstáculos regulatorios requeridos por el proceso de aprobación previa a la comercialización (PMA) de la FDA y ser aceptables para las pacientes que se muestran escépticas con razón debido a fallas de productos anteriores.

Análisis de casos de dolor crónico relacionado con la malla

22

Lo siguiente representa las opiniones de Greg Vigna, MD, JD, abogado nacional de lesiones farmacéuticas, fundador del Portal Pudendal, planificador certificado de cuidados de vida y médico en ejercicio en medicina física y rehabilitación. Las decisiones de una mujer lesionada sobre qué tratamientos aceptan son totalmente suyas, y esto no debe interpretarse como una interferencia con los planes de tratamiento ofrecidos por los principales expertos en el campo de la mallología y el dolor pélvico.

Navegación

Tabla de Contenidos

Caso 1: Neuralgia aguda del pudendo y del obturador por un cabestrillo transobturador

Mujer de 42 años de edad, que tres meses después de la implantación de un cabestrillo transobturador (Boston Scientific Obtryx, Ethicon TVT-O o Coloplast Aris) tiene lo siguiente:

1. Dolor pélvico que empeora al sentarse
2. Dolor en la ingle derecha mayor que la izquierda
3. Entumecimiento del clítoris
4. Dolor en el coxis
5. Dolor anorrectal
6. Llenado doloroso de la vejiga
7. Dolor en el perineo al usar pantalones ajustados
8. Dolor con las relaciones sexuales.
9. Dificultad para evacuar los intestinos

Recomendación:

Este es el escenario típico. La lesión está claramente causada por la colocación a ciegas del dispositivo muy cerca del nervio obturador, lo que provoca irritación del nervio pudendo a través del obturador interno que fue perforado por el cabestrillo de polipropileno. Se recomienda la extirpación completa de la malla, incluyendo los brazos en la ingle. Cuanto antes se haga esto, mejor. Si el dolor persiste, se utiliza fisioterapia, inyecciones diagnósticas y terapéuticas, y se considera la descompresión del nervio pudendo. Si la descompresión no es una opción, se considera la neuromodulación. Se recomienda el tratamiento con ketamina si los síntomas son intratables.

Nota: Si el dispositivo era un mini cabestrillo como el Boston Scientific Solyx o el Coloplast Altis, la extirpación completa de la malla incluye las "púas" o el dispositivo terminal de fijación de tejido.

Caso 2: Neuralgia ilioinguinal aguda por cabestrillo retropúbico

Mujer de 42 años de edad con tres meses de dolor agudo en el lado derecho después de la implantación de un cabestrillo retropúbico (Gynecare TVT Exact, Coloplast Supris, Boston Scientific Advantage Fit) que se caracteriza por lo siguiente:

1. Dolor suprapúbico
2. Dolor ardoroso en los labios mayores
3. Dolor ardoroso en la parte superior de la ingle
4. Sexo doloroso en ciertas posiciones
5. Imposibilidad de usar pantalones ajustados

Recomendación:

Tratar con un bloqueo diagnóstico del nervio ilioinguinal derecho. Si hay alivio del dolor, se recomienda la corrección completa de la malla con especial atención para evitar lesiones o sacrificar el nervio ilioinguinal derecho durante la cirugía de extirpación. Considere una neurectomía en el momento de la cirugía o una neurólisis del nervio ilioinguinal en el momento de la corrección de la malla.

Caso 3: Neuralgia aguda del pudendo de un dispositivo POP MTV y/o un cabestrillo transobturador

Mujer de 42 años de edad con seis meses de dolor progresivo después de la colocación de un dispositivo Uphold de Boston Scientific para prolapso de órganos pélvicos y un cabestrillo transobturador Boston Scientific para IUE caracterizado por lo siguiente:

1. Incapacidad para sentarse
2. Dolor intratable en el coxis
3. Imposibilidad de usar pantalones ajustados
4. Llenado doloroso de la vejiga
5. Dificultad para evacuar los intestinos

Recomendación:

Tratar con un bloqueo del nervio pudendo para aliviar el dolor, seguido de la extracción completa de la malla del dispositivo Uphold. Si el dolor persiste, considere la descompresión del nervio pudendo o la extracción completa del cabestrillo transobturador.

Este es un caso extremadamente difícil porque el cabestrillo transobturador puede ser la causa de la neuralgia del pudendo o un contribuyente significativo a la neuralgia del pudendo. Las decisiones sobre la eliminación del TOT en el momento del dispositivo POP deben reservarse para los expertos en el campo.

Caso 4: Neuralgia aguda del pudendo y neuralgia del obturador después de un dispositivo Uphold y TOT

Mujer de 42 años de edad con seis meses de dolor progresivo después de la colocación de un dispositivo Uphold de Boston Scientific para prolapso de órganos pélvicos y un cabestrillo transobturador Boston Scientific para IUE, caracterizado por lo siguiente:

1. Incapacidad para sentarse
2. Dolor intratable en el coxis
3. Imposibilidad de usar pantalones ajustados
4. Llenado doloroso de la vejiga
5. Dificultad para evacuar los intestinos
6. Dolor en la ingle derecha mayor que la izquierda

Recomendación:

Tratamiento con bloqueo del nervio pudendo para aliviar el dolor. Considerar un bloqueo del nervio obturador para el diagnóstico. Proceder con la extracción completa de la malla del TOT y el dispositivo Uphold, ya que el TOT está ocasionando la neuralgia del obturador, mientras que el TOT y/o el Uphold están ocasionando la neuralgia del pudendo. Si el dolor persiste, considerar la descompresión del nervio pudendo o neuromodulación.

¿Evitarán las prohibiciones lesiones catastróficas futuras?

Afortunadamente, la FDA decidió prohibir los dispositivos POP MTV, por lo que este escenario debería ser menos frecuente en el futuro. Tenga en cuenta que estos dispositivos causan lesiones latentes en los mismos nervios que están en peligro por la colocación a ciegas, ya que se contraen y degradan en la pelvis de mujeres de todo el mundo. (Urodyn 2005; 24: 643)

Referencias

Capítulo 1: Prolapso de órganos pélvicos (POP): diagnóstico y tratamiento

Pelvic Organ Prolapse
https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(07)60462-0/fulltext

National Center for Biotechnology Information: Epidemiology and Outcome Assessment of Pelvic Organ Prolapse
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24142054

Barber MD, Maher C. Epidemiology and Outcome Assessment of Pelvic Organ Prolapse. International urogynecology journal. 2013;24(11):1783-1790. doi: 10.1007/s00192-013-2169-9.

Vaginal Surgery Urogynecology: What is Vaginal Prolapse?
https://gynecologicsurgery.com/vaginal-prolapse-treatment/

Uterine Prolapse from Antiquity to Today:, June 2011, Obstetrics and Gynecology International, Keith T. Downing.
https://www.hindawi.com/journals/ogi/2012/649459/

J. V. Ricci, The Genealogy of Gynaecology: History of the Development of Gynaecology Throughout the Ages, 2000 B. C.-1800 A. D, 1950.
https://bsug.org.uk/budcms/includes/kcfinder/upload/files/Anterior%20repair%20BSUG%20Oct%202018.pdf

ASCRS American Society of Colon & Rectal Surgeons: Rectocele Expanded Information
https://www.fascrs.org/patients/disease-condition/rectocele-expanded-information

Capítulo 2: Incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE): diagnóstico y tratamiento

Nygaard IE, Heit M. Stress Urinary Incontinence. Obstetrics and Gynecology. 2004;104(3): 607-620. doi: 10.1097/01.AOG.0000137874.84862.94.
https://journals.lww.com/greenjournal/Abstract/2004/09000/Stress_Urinary_Incontinence.28.aspx

Luber KM. The Definition, Prevalence, and Risk Factors for Stress Urinary Incontinence. Rev Urol. 2004;6 Suppl 3(Suppl 3):S3–S9.
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1472862/

J Reprod Med, 1987, Role of the Q-tip test in Evaluating Stress Urinary Incontinence, Bergman McCarthy Ballard, Yanai
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3585870

More on Q-tip test:
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3601284

Yet more on Q-tip test
https://bmcurol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12894-015-0096-4

International Journal of Obstetrics and Gynecology: Randomised Comparison of Burch Colposuspension Versus Anterior Colporrhaphy in Women with Stress Urinary Incontinence and Anterior Vaginal Wall Prolapse
https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1471-0528.2000.tb13276.x

Obstetrics & Gynecology: Burch Procedure Compared with Sling for Stress Urinary Incontinence: A Decision Analysis
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0029784400010139

McCoy O, Vaughan T, Nickles SW, et al. Outcomes of Autologous Fascia Pubovaginal Sling for Patients with Transvaginal Mesh Related Complications Requiring Mesh Removal. The Journal of Urology. 2016;196(2):484-489.
https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0022534716034649

Bang SL, Belal M. Autologous Pubovaginal Slings: Back to the Future or a Lost Art? Res Rep Urol. 2016;8:11–20. Published 2016 Jan 18. doi:10.2147/RRU.S96957
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4723033/

Kwon CH, Culligan PJ, Koduri S, Goldberg RP, Sand PK. The Development of Pelvic Organ Prolapse following Isolated Burch Retropubic Urethropexy. Int Urogynecol J. 2003;14: 321–325.
http://www.mybladdermd.com/wp-content/uploads/2012/12/Pelvic-organ-prolapse-following-a-Burch-procedure1.pdf

New England Journal of Medicine: Retropubic vs Transobturator Midurethral Slings for Stress Incontinence
https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0912658

Urology, April 2000, The Tension-Free Vaginal Tape Procedure: Correction of Stress Incontinence with Minimal Alteration In Proximal Urethral Mobility, Klutke, Carlin,
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0090429599005518

The Whole Woman: The New Kegel
https://wholewoman.com/newkegels/

WebMD: What Are Vaginal Pessaries?
https://www.webmd.com/urinary-incontinence-oab/what-are-vaginal-pessaries#1

European Urology: Updated Systematic Review and Meta-Analysis of the Comparative Data on Colposuspensions, Pubovaginal Slings, and Midurethral Tapes in the Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence
https://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(10)00370-2/pdf

Sharifiaghdas F, Mortazavi N. Tension-Free Vaginal Tape and Autologous Rectus Fascia Pubovaginal Sling for the Treatment of Urinary Stress Incontinence: A Medium-Term Follow-Up. Medical Principles and Practice. 2008;17(3):209-214.
https://www.karger.com/Article/PDF/117794

Shah, K., Nikolavsky, D., Gilsdorf, D. et al. Surgical Management of Lower Urinary Mesh Perforation after Mid-Urethral Polypropylene Mesh Sling: Int Urogynecol J. 2013;24(12): 2111-2117.
https://link.springer.com/article/10.1007/s00192-013-2146-3

Chakin DC, Rosenthal J, Blaivas JG. Pubvaginal Fascial Sling for All Types of Stress Urinary Incontinence: Long-Term Analysis. The Journal of Urology. 1998;160: 1312-1316.
http://ibpr.us/pdfs/urinary2.pdf

Burch JC. Urethrovaginal Fixation to Cooper's Ligament for Correction of Stress Incontinence, Cystocele, and Prolapse. Am. J. Obst. & Gynec. 1961;81(2): 281-290.
https://www.ajog.org/article/S0002-9378(16)36367-0.pdf

Liu CY, Paek W. Laparoscopic Retropubic Colposuspension (Burch procedure). The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists.1993;1(1): 31-35.
https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1074380405807558

Kohli N, Jacobs PA, Sze EHM, Roat TW, Karram MM. Open Compared with Laparoscopic Approach to Burch Colposuspension: A Cost Analysis. Obstetrics & Gynecology. 1997;90(3): 411-415.
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0029784497002676

Novara G, Artibani W, Barber MD, Chapple CR, Costantini E, Ficarra V, Hilton P, Nilsson CG, Waltregny D. Updated Systematic Review and Meta-Analysis of the Comparative Data on Colposuspensions, Pubovaginal Slings, and Midurethral Tapes in the Surgical Treatment of Female Stress Urinary Incontinence. European Urology. 2010;58(2): 218-238.
https://www.europeanurology.com/article/S0302-2838(10)00370-2/pdf

Sharifiaghdas F, Mortazavi N. Tension-Free Vaginal Tape and Autologous Rectus Fascia Pubovaginal Sling for the Treatment of Urinary Stress Incontinence: A Medium-Term Follow-Up. Medical Principles and Practice. 2008;17(3):209-214. doi:10.1159/000117794.
https://www.karger.com/Article/PDF/117794

Nitti VW, Carlson KV, Blaivas JG, Dmochowski RR. Early Results of Pubovaginal Sling Lysisby Midline Sling Incision. Adult Urology. 2002;59(1): 47-51.
http://ibpr.us/pdfs/biologic7.pdf

Capítulo 3: Historia de los tratamientos e intervenciones quirúrgicas para POP

International Urogynecological Association: Anterior Vaginal Repair (Bladder Repair)
https://thepelvicfloorsociety.co.uk/images/uploads/eng_antvwrepair.pdf

Medical Principles and Practice: Tension-Free Vaginal Tape and Autologous Rectus Fascia Pubovaginal Sling for the Treatment of Urinary Stress Incontinence
https://www.karger.com/Article/PDF/117794

International Urogynecology Journal: Surgical Management of Lower Urinary Mesh Perforation after Mid-Urethral Polypropylene Mesh Sling
https://link.springer.com/article/10.1007/s00192-013-2146-3

The Journal of Urology: Pubovaginal Fascial Sling for All Types of Stress Urinary Incontinence: Long Term Analysis
http://ibpr.us/pdfs/urinary2.pdf

The Journal of Urology: Outcomes of Autologous Fascia Pubovaginal Sling for Patients with Transvaginal Mesh Related Complications Requiring Mesh Removal
https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0022534716034649

International Urogynecology Journal: The Development of Pelvic Organ Prolapse following Isolated Burch Retropubic Urethropexy
http://www.mybladdermd.com/wp-content/uploads/2012/12/Pelvic-organ-prolapse-following-a-Burch-procedure1.pdf

Burch, John C., M.D.- Urethrovaginal Fixation to Cooper's Ligament for Correction of Stress Incontinence, Cystocele and Prolapse
https://www.ajog.org/article/S0002-9378(16)36367-0/pdf

The Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists: Laparoscopic Retropubic Colposuspension (Burch Procedure)
https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1074380405807558

Obstetrics & Gynecology: Open Compared with Laparoscopic Approach to Burch Colposuspension: A Cost Analysis
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0029784497002676

Adult Urology: Early Results of Pubovaginal Sling Lysis by Midline Sling Incision-
http://ibpr.us/pdfs/biologic7.pdf

One Hundred Years of Rectal Prolapse Surgery
https://link.springer.com/article/10.1007/BF02234164

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 and Without Polypropylene Mesh. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2008;19:1611–6.

Kuhn A, Burkhard F, Eggemann C, Mueller MD. Sexual Function after Suburethral Sling Removal for Dyspareunia. Surg Endosc. 2009;23:765–8.

Capítulo 4: La FDA prohíbe los dispositivos para prolapso: ¿Siguen los TOTs?

FDA- Urogynecologic Surgical Mesh Executive Report
https://www.fda.gov/media/81123/download

Mesh News Desk, April 16, 2019 - FDA Orders Mesh Makers to Stop Selling Prolapse Mesh

FDA- Bans Urogynecologic Surgical Mesh Implants
https://www.fda.gov/medical-devices/implants-and-prosthetics/urogynecologic-surgical-mesh-implants

FDA: Finally Moves with the Rest of World on Transvaginal Mesh Devices for POP, Vigna, G, Published October 15, 2019.
https://www.einpresswire.com/article/482346142/fda-finally-moves-with-the-rest-of-world-on-transvaginal-mesh-devices-for-pop

Capítulo 5: Regulación y vigilancia de dispositivos médicos

Mesh News Desk, February 13, 2019- The Road to FDA Approval for Pelvic Organ Mesh

Mesh News Desk, January 9, 2012, Mesh Makers Who Received FDA Letter Requiring Post Market Surveillance

Mesh News Desk, July 2018, The Wait is up! POP Mesh Officially High Risk

Capítulo 6: Litigio multidistrital (MDL) contra fabricantes de productos

Mesh News Desk: Transvaginal & Hernia Mesh Settlements

Mesh News Desk: Mesh Trials so Far

Capítulo 7: Las lesiones neurológicas de MTV eran predecibles

Obturator Nerve Anatomy: Everything You Need to Know
https://www.bing.com/videos/search?q=obturator+foramen&&view=detail&mid=3822376D45FACDC087B03822376D45FACDC087B0&&FORM=VRDGAR

Kendir S, Akkaya T, Comert A, Sayin M, Tatlisumak E, Elhan A, Tekdemir I. The Location of the Obturator Nerve: A Three-Dimensional Description of the Obturator Canal. Surg Radiol Anat. 2008;30(6):495–501
https://repository.up.ac.za/bitstream/handle/2263/40701/VanDerWalt_Anatomy_2013.pdf?sequence=1
Van der Walt S. The Anatomy of the Pudental Nerve and its Branches and the Clinical Implications Thereof. Pretoria, South Africa: University of Pretoria; 2013.

Anagnostopoulou S, Kostopanagiotou G, Paraskeuopoulos T, Chantzi C, Lolis E, Saranteas T. Anatomic Variations of the Obturator Nerve in the Inguinal Region: Implications In Conventional and Ultrasound Regional Anesthesia Techniques. Regional Anesthesia and Pain Medicine. 2009;34(1): 33-39. Published 2009 Jan-Feb.
https://pdfs.semanticscholar.org/69f9/e88f9f7d886bc38742ebabcaf41e91652d7e.pdf

Achtari C, Mckenzie BJ, Hiscock R, Rosamilia A, Schierlitz L, Briggs CA, Dwyer PL. Anatomical Study of the Obturator Foramen and Dorsal Nerve of the Clitoris and Their Relationship to Minimally Invasive Slings. Int. Urolgyncecol. 2006;17: 330-334. doi 10.1007/s00192-005-0004-7.
https://link.springer.com/article/10.1007/s00192-005-0004-7

Kumka M. Critical Sites of Entrapment of the Posterior Division of the Obturator Nerve, J Can Chiropr Assoc. 2010;54(1):33–42.
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2829684/

Thoumas D, Leroi AM, Mauillon J, Muller JM, Benozio M, Denis P, Freger P. CT-Guided Pudendal Nerve Block Technique. Abdom Imaging. 1999;24: 309-312.
http://pudendalhope.info/sites/default/files/CTGuidedNerveBlock.pdf

https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S000293781500592X

Maldonado PA, Chin K, Garcia AA, Corton MM. Anatomic Variations of Pudendal Nerve within Pelvis and Pudendal Canal: Clinical Applications. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2017;213(5):727.e1-727.e6.
https://doi.org/10.1016/j.ajog.2015.06.009. Accessed November 9, 2019.

Lazarou G, Grigorescu BA, Olson TR, Downie SA, Powers K, Mikhail MS. Anatomic Variations of the Pelvic Floor Nerves Adjacent to the Sacrospinous Ligament: A Female Cadaver Study. International Urogynecology Journal. 2008;19(5): 649-654.
https://link.springer.com/article/10.1007/s00192-007-0494-6

Rogo-Gupta L, Raz S. Pain Complications of Mesh Surgery. In: Goldman HB, ed. Complications of Female Incontinence and Pelvic Reconstructive Surgery. Los Angeles, CA: Springer Science+Business Media, LLC; 2013:87-105.
http://2015.iuga.org/wp-content/uploads/workshops/ws29_literature13.pdf

Spinosa JP, Dubuis PY, Riederer M. Transobturator Surgery for Female Stress Incontinence: A Comparative Anatomical Study of Outside-In vs Inside-Out Techniques. BJU International. 2007;100: 1097-1102.
https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/j.1464-410X.2007.07125.x

Rhame EE, Levey KA, Gharibo CG. Successful Treatment of Refractory Pudendal Neuralgia with Pulsed Radiofrequency. Pain Physician. 2009;12:633-638.
https://pdfs.semanticscholar.org/9c23/82fdeff41da98cadc0897160d3924e46c917.pdf

Petrov-Kondratov V, Chhabra A, Jones S. Pulsed Radiofrequency Ablation of Pudendal Nerve for Treatment of a Case of Refractory Pelvic Pain. Pain Physician. 2017; 20:E451-E454.
https://pdfs.semanticscholar.org/dcbd/3709dda186093af47764b51904061d1b3b18.pdf

Shafik A. Pudendal Canal Syndrome as a Cause of Vulvodynia and its Treatment by Pudendal Nnerve Decompression. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. 1998;80(2): 215-220.
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0301211598001109

Beco, J., Climov, D. & Bex, M. Pudendal Nerve Decompression in Perineology, BMC Surg. 2004;4(15). doi:10.1186/1471-2482-4-15.
https://bmcsurg.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2482-4-15

Robert R, Labat J-J, Bensignor M, et al. Decompression and Transposition of the Pudendal Nerve in Pudendal Neuralgia: A Randomized Controlled Trial and Long-Term Evaluation. European Urology. 2004;doi:10.1016/j.eururo.2004.09.003.
http://www.pudendalhope.info/sites/default/files/Decompressionandtransposition.pdf

Hibner M, Desai N, Robertson L., and Nour M. Pudental Neuralgia. The Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2010;17:148-153. doi: 10.1016/j-jmg.2009.11.003.
https://www.pudendalhope.info/sites/default/files/Hibner.pdf

Hibner M, Castellanos ME, Drachman D, Balducci J. Repeat Operation for Treatment of Persistent Pudental Nerve Entrapment after Pudental Neurolysis. The Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2012;doi:10.1016/j-jmg.2011.12.022. https://www.pudendalhope.info/sites/default/files/Repeat%20Operation%20-%20Hibner.pdf

Thoumas D, Leroi AM, Mauillon J, Muller JM, Benozio M, Denis P, Freger P. Pudendal neuralgia: CT-Guided Pudendal Nerve Block Technique. Abdom Imaging. 1999;24: 309-312. http://pudendalhope.info/sites/default/files/CTGuidedNerveBlock.pdf

Possover M, Lemos N. Risks, Symptoms, and Management of Pelvic Nerve Damage Secondary to Surgery for Pelvic Organ Prolapse: A Report of 95 Cases. Int Urogynecol J. 2011;doi: 10.1007/s00192-011-1539-4. https://link.springer.com/article/10.1007/s00192-011-1539-4

Valovska A, Peccora CD, Philip CN, Kaye AD, Urman RD. Sacral Neuromodulation as a Treatment for Pudendal Neuralgia. Pain Physician. 2014; 17:E645-E650. https://www.painphysicianjournal.com/current/pdf?article=MjE3MA==&journal=84

Peters KM, Feber KM, Bennett RC. A Prospective, Single-Blind, Randomized Crossover Trial of Sacral vs Pudendal Nerve Stimulation for Interstitial Cystitis. BJU International. 2007. https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2007.07082.x. Accessed November 10, 2019. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1464-410X.2007.07082.x

Valovska A, Peccora CD, Philip CN, Kaye AD, Urman RD. Sacral Neuromodulation as a Treatment for Pudendal Neuralgia. Pain Physician. 2014; 17:E645-E650. https://www.painphysicianjournal.com/current/pdf?article=MjE3MA==&journal=84

Peters KM, Konstandt D. Sacral Neuromodulation Decreases Narcotic Requirements in Refractory Interstitial Cystitis. BJU International. 2004 https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1464-410X.2003.04745.x

Peters KM. Re: Interstitial Cystitis—Is it Time to Look Beyond the Bladder? J Urol. 2012; 187: 381–382. https://www.researchgate.net/profile/Jacques_Beco/publication/297884862_Re_Interstitial_Cystitis-Is_it_Time_to_Look_Beyond_the_Bladder/links/56eea20208ae4b8b5e750cac/Re-Interstitial-Cystitis-Is-it-Time-to-Look-Beyond-the-Bladder.pdf

Capítulo 8: Neuralgia del pudendo: "La madre de todos los enmascarados"

Neurourology and Urodynamics: Diagnostic Criteria for Pudendal Neuralgia by Pudendal Nerve Entrapment (Nantes Criteria) http://pudendalhope.info/sites/default/files/NantesDiagnosticCriteria.pdf

The Journal of Minimally Invasive Gynecology: Pudendal Neuralgia, Hibner et al https://www.pudendalhope.info/sites/default/files/Hibner.pdf

American Journal of Obstetrics and Gynecology: Pudendal Neuralgia, Turner https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0002937812907334

Obstetrical and Gynecological Survey: Pudendal Neuralgia- Fact or Fiction?, Stav et al. https://www.researchgate.net/profile/Leslie_Roberts/publication/24036390_Pudendal_Neuralgia_Fact_or_Fiction/links/5b3dbfa94585150d23fdf025/Pudendal-Neuralgia-Fact-or-Fiction.pdf

Neurourology and Urodynamics: Pudendal Entrapment as an Etiology of Chronic Perineal Pain: Diagnosis and Treatment, Popendy et al. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/nau.20421

Reviews in Urology, The Definition, Prevalence, and Risk Factors for Stress Urinary Incontinence. Karl M Luber, MD, 2004; 6(Suppl 3): S3-S9.

Urology Times: Pudendal Nerve Entrapment May Be Mistaken for IC or CPPS https://www.urologytimes.com/article/pudendal-nerve-entrapment-may-be-mistaken-ic-cpps

Pain Physician: Successful Treatment of Refractory Pudendal Neuralgia with Pulsed Radiofrequency, Rhame et al. https://pdfs.semanticscholar.org/9c23/82fdeff41da98cadc0897160d3924e46c917.pdf

BMC Surgery: Pudendal Nerve Decompression in Perineology: A Case Series https://bmcsurg.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2482-4-15

European Urology: Decompression and Transposition of the Pudendal Nerve in Pudendal Neuralgia: A Randomized Controlled Trial and Long-Term Evaluation, Robert et al. http://www.pudendalhope.info/sites/default/files/Decompressionandtransposition.pdf

The Journal of Minimally Invasive Gynecology: Repeat Operation for Treatment of Persistent Pudendal Nerve Entrapment After Pudendal Neurolysis, Hibner, et al. https://www.pudendalhope.info/sites/default/files/Repeat%20Operation%20-%20Hibner.pdf

International Urogynecology Journal: Risks, Symptoms, and Management of Pelvic Nerve Damage Secondary to Surgery for Pelvic Organ Prolapse: A Report of 95 Cases https://www.researchgate.net/profile/Nucelio_Lemos/publication/51699317_Risks_symptoms_and_management_of_pelvic_nerve_damage_secondary_to_surgery_for_pelvic_organ_prolapse_A_report_of_95_cases/links/598a60eda6fdcc7cf91c5c17/Risks-symptoms-and-management-of-pelvic-nerve-damage-secondary-to-surgery-for-pelvic-organ-prolapse-A-report-of-95-cases.pdf

Pain Physician: Sacral Neuromodulation as a Treatment for Pudendal Neuralgia https://www.painphysicianjournal.com/current/pdf?article=MjE3MA==&journal=84

Interstitial Cystitis: Is It Time to Look Beyond the Bladder? https://www.researchgate.Thnet/profile/Jacques_Beco/publication/297884862_Re_Interstitial_Cystitis-Is_it_Time_to_Look_Beyond_the_Bladder/links/56eea20208ae4b-8b5e750cac/Re-Interstitial-Cystitis-Is-it-Time-to-Look-Beyond-the-Bladder.pdf

Paulson, Baker Ph.d. De Novo Pudendal Neuropathy after TOT-O Surgery for Stress Urinarry Incontinence. Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgery. 2011 July-Sept.; 15(3): 326-330. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3183551/

Peters KM, Killinger KA, Boguslawski BM et al: Chronic Pudendal Neuromodulation: Expanding Available Treatment Options for Refractory Urologic Symptoms. Neurourol Urodyn 2010; 29: 1267. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/nau.20823

Labat JJ, Robert R, Bensignor M et al: Neuralgia of the Pudendal Nerve. Anatomo-Clinical Considerations and Therapeutical Approach. J Urol (Paris) 1990; 96: 239. https://europepmc.org/article/med/2230187

Shafik A, El-Sibai O, Shafik A et al: Role of Pudendal Canal Syndrome in the Pathogenesis of Interstitial Cystitis and Its Treatment by Pudendal Canal Decompression. Curr Urol 2008; 2: 24-29. https://www.karger.com/Article/PDF/115400

Beco J, Climov D and Bex M: Pudendal Nerve Decompression in Perineology: A Case Series. BMC Surg 2004; 4: 15. https://link.springer.com/article/10.1186/1471-2482-4-15

Norman Harden, R. MD; Swan, Melanie OTR/L; King, Amie RPT; Costa, Brienne CTRS; Barthel, Jennifer MS/CRC: Treatment of Complex Regional Pain Syndrome: Functional Restoration. The Clinical Journal of Pain: June 2006 - Volume 22 - Issue 5 - p 420-424 https://journals.lww.com/clinicalpain/Abstract/2006/06000/Treatment_of_Complex_Regional_Pain_Syndrome_.3.aspx

Masata, Hubka, et al. Pudendal neuralgia following transobturator inside-out tape procedure (TVT-O)-case report and anatomical study. International Urogynecology Journal., 23, 505-5-7 (2012) https://link.springer.com/article/10.1007/s00192-011-1555-4

Capítulo 9: Neuralgia del obturador: diagnóstico y tratamiento

https://www.researchgate.net/profile/Nucelio_Lemos/publication/51699317_Risks_symptoms_and_management_of_pelvic_nerve_damage_secondary_to_surgery_for_pelvic_organ_prolapse_A_report_of_95_cases/links/598a60eda6fdcc7cf91c5c17/Risks-symptoms-and-management-of-pelvic-nerve-damage-secondary-to-surgery-for-pelvic-organ-prolapse-A-report-of-95-cases.pdf

Pain Practice: Ultrasound-Guided Steroid Injection for Obturator Neuralgia https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1533-2500.2008.00207.x

Journal of Urology: Treatment of Obturator Neuralgia with Laparoscopic Neurolysis https://www.auajournals.org/doi/abs/10.1016/j.juro.2007.09.075

Neuromodulation: The Laparoscopic Implantation of Neuroprothesis (LION) Procedure to Control Intractable Abdomino-Pelvic Neuralgia, Possover et al. https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1525-1403.2007.00083.x

Pain Physician: Role of Lumbosacral Retrograde Neuromodulation in the Treatment of Painful Disorders, Andres, et al. https://www.painphysicianjournal.com/current/pdf?article=MTgzNw%3D%3D&journal=73

Neurology and Female Urology: Functional Results After Tape Removal for Chronic

Pelvic Pain Following Tension-Free Vaginal Tape or Transobturator Tape, Rigaud et al. http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1677-55382010000600028

Achtari C, Mckenzie BJ, Hiscock R, Rosamilia A, Schierlitz L, Briggs CA, Dwyer PL. Anatomical Study of the Obturator Foramen and Dorsal Nerve of the Clitoris and Their Relationship to Minimally Invasive Slings. Int. Urolgyncecol. 2006;17: 330-334. https://link.springer.com/article/10.1007/s00192-005-0004-7

Van Ba OL, Wagner L, de Tayrac, R.Obturator Neuropathy: An Adverse Outcome of a Trans-Obturator Vaginal Mesh to Repair Pelvic Organ Prolapse. Int Urogynecol J.2014; 25:145.
https://link.springer.com/article/10.1007/s00192-013-2140-9

Sanderson DJ, Ghomi A.Bilateral Obturator Neuropathy After Transobturator Vaginal Sling: A Case Report. Female Pelvic Medicine & Reconstructive Surgery. 2015;21(2): e21-e22.
https://journals.lww.com/jpelvicsurgery/Abstract/2015/03000/Bilateral_Obturator_Neuropathy_After.16.aspx

Rigaud J, Pothin P, Riant T, et al. Functional Results After Tape Removal for Chronic Pelvic Pain Following Tension-Free Vaginal Tape or Transobturator Tape. The Journal of Urology. 2010
https://www.auajournals.org/doi/abs/10.1016/j.juro.2010.03.132

Hubka P, Doumouchtsis SK, Berger MB et al. Variation of Distances from Mid-Urethra to the Obturator Foramen: an MRI Study. Int Urogynecol J. 2012;23(8): 1075-1080.
https://link.springer.com/article/10.1007/s00192-012-1735-x

Rigaud J, Labat J-J,Riant T, Bouchot O, Robert R. Obturator Nerve Entrapment: Diagnosis and Laparoscopic Treatment: Technical Case Report. Neurosurgery. 2007;61(1): E175.https://doi.org/10.1227/01.neu.0000279743.45801.7e. Accessed November 10, 2019.
https://academic.oup.com/neurosurgery/article-abstract/61/1/E175/2594073

Marvel RP. Obturator Neuromodulation with Laparoscopic Placement of an Obturator Lead for the Treatment of Intractable Opioid-Dependent Chronic Pelvic Pain Due to Obturator Neuralgia. Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2018;25(7): 1295-1299.

https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1553465018302589

Neuman M, Hubka P, Martan, A et al. Modified Needle Route for Potential Reduction of the Trans-Obturator Inside-Out-Related Thigh Pain: A Cadaveric Study. Gynecol Surg. 2011;8: 171–174
https://gynecolsurg.springeropen.com/articles/10.1007/s10397-010-0635-7

Possover M, Lemos N. Risks, Symptoms, and Management of Pelvic Nerve Damage Secondary to Surgery for Pelvic Organ Prolapse: A Report of 95 Cases. Int Urogynecol J. 2011
https://link.springer.com/article/10.1007/s00192-011-1539-4
Mukubo Y, Sato K, Kawamata M. Effective Radiofrequency Lesioning for Obturator Nerve Neuropathy. The Japanese journal of anesthesiology. 2003;52(9): 990-992.
https://europepmc.org/abstract/med/14531261

Marvel RP. Obturator Neuromodulation with Laparoscopic Placement of an Obturator Lead for the Treatment of Intractable Opioid-Dependent Chronic Pelvic Pain due to Obturator Neuralgia. Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2018;25(7):1295-1299.
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1553465018302589

Possover M, Baekelandt J, Chiantera V. The Laparoscopic Implantation of Neuroprothesis (LION) Procedure to Control Intractable Abdomino-Pelvic Neuralgia. Neuromodulation: Technology at the Neural Interface. 2007;10(1):18-23.
https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1525-1403.2007.00083.x

De Andres J, Perotti L, Villaneuva-Perez VL, Asensio-Samper JM, Fabregat-Cid G. Role of Lumbosacral Retrograde Neuromodulation in the Treatment of Painful Disorders. Pain Physicians. 2013;16:145-153.
https://www.painphysicianjournal.com/current/pdf?article=MTgzNw%3D%3D&journal=73

Capítulo 10: Neuralgia ilioinguinal: diagnóstico y tratamiento

Geis K, Dietl J. Ilioinguinal Nerve Entrapment after Tension-Free Vaginal Tape (TVT) Procedure. Int Urogynecol J. 2002;13:136-138. Doi: 10.1007/s001920200029.
https://link.springer.com/article/10.1007/s001920200029

Whiteside JL, Barber MD, Walters MD, Falcone T. Anatomy of Ilioinguinal and Iliohypogastric Nerves in Relation to Trocar Placement and Low Transverse Incisions.

American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2003;189(6):1574-1578.
https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0002937803009347

Vervest HAM, Bongers MY, Anneke A. M. van der Wurff. Nerve Injury: An Exceptional Cause of Pain After TVT. Int Urogynecol J. 2006;17(6):665-667. https://doi.org/10.1007/s00192-005-0034-1. Published April 22, 2006.
https://link.springer.com/article/10.1007/s00192-005-0034-1

Ward K, Hilton P. Minimally Invasive Synthetic Suburethral Slings: Emerging Complications.
https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1576/toag.7.4.223.27116

Obstetrics and Gynecology. 2005;7(4):223-232. Published January 24, 2011.
https://doi.org/10.1576/toag.7.4.223.27116

https://www.jmig.org/article/S1553-4650(17)30996-2/abstract

Kanwar S, Castellanos M. Radiofrequency Ablation of Ilioinguinal Nerve for the Management of Inguinodynia–Our Experience. Journal of Minimally Invasive Gynecology. 2017;24(7): S185. Accessed November 9, 2019.
https://doi.org/10.1016/j.jmig.2017.08.555

Cahana, Alex, Zundert V, et al. Pulsed Radiofrequency: Current Clinical and Biological Literature Available. Pain Medicine. 2006;7(5): 411-423.
https://academic.oup.com/painmedicine/article/7/5/411/1854005

Madura JA, Madura JA, Copper CM, Worth RM. Inguinal Neurectomy for Inguinal Nerve Entrapment: An Experience with 100 Patients. The American Journal of Surgery.2009;189(3): 283-287.
https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0002961005000309

Kim, H. D, Murovic, et al. Surgical Management of 33 Ilioinguinal and Iliohypogastric Neuralgias at Louisiana State University Health Sciences Center. Neurosurgery. 2005;56(5): 1013-1020.
https://academic.oup.com/neurosurgery/article-abstract/56/5/1013/2740306

Mitra, Zeighami, Mackey: Pulsed Radiofrequency for the Treatment of Chronic Ilioinguinal Neuropathy. Hernia. 2007 Aug; 11(4): 369-371.

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2914602/

Capítulo 11: Tratamientos para dolor, espasmos y disfunción pélvica miofascial

Pastore EA, Katzman WB. Recognizing Myofascial Pelvic Pain in the Female Patient with Chronic Pelvic Pain. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2012;41(5):680–691. doi:10.1111/j.1552-6909.2012.01404.x
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3492521/

Spitznagle TM, Robinson CMC. Myofascial Pelvic Pain. Obstet Gynecol Clin North Am. 2014;41(3): 409-432. doi: 10.1016/j.ogc.2014.04.003.
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25155122

Bonder JH, Chi M, Rispoli L. Myofascial Pelvic Pain and Related Disorders. Phys Med Rehabil Clin N Am. 2017;28(3): 501-515. doi: 10.1016/j.pmr.2017.03.005.
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28676361

Srinivasan AK, Kaye JD, Moldwin R. Myofascial Dysfunction Associated with Chronic Pelvic Floor Pain: Management Strategies. Curr Pain Headache Rep. 2007;11(5):359-364.
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17894926

Wendling P. Botox Eases Pain of Pelvic Tension Myalgia. MDedge Internal Medicine.
https://www.mdedge.com/internalmedicine/article/18814/womens-health/botox-eases-pain-pelvic-tension-myalgia

Capítulo 12: SDRC: síndrome de dolor regional complejo

Thoumas D, Leroi AM, Mauillon J, Muller JM, Benozio M, Denis P, Freger P. Pudendal neuralgia: CT-Guided Pudendal Nerve Block Technique. Abdom Imaging. 1999;24: 309-312.
http://pudendalhope.info/sites/default/files/CTGuidedNerveBlock.pdf

Rhame EE, Levey KA, Gharibo CG. Successful Treatment of Refractory Pudendal Neuralgia with Pulsed Radiofrequency. Pain Physician. 2009;12:633-638.
https://pdfs.semanticscholar.org/9c23/82fdeff41da98cadc0897160d3924e46c917.pdf

Petrov-Kondratov V, Chhabra A, Jones S. Pulsed Radiofrequency Ablation of Pudendal Nerve for Treatment of a Case of Refractory Pelvic Pain. Pain Physician. 2017; 20:E451-E454.

https://pdfs.semanticscholar.org/dcbd/3709dda186093af47764b51904061d1b3b18.pdf

Shafik A. Pudendal Canal Syndrome as a Cause of Vulvodynia and Its Treatment by Pudendal Nerve Decompression. European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology. 1998;80(2): 215-220.
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0301211598001109

Valovska A, Peccora CD, Philip CN, Kaye AD, Urman RD. Sacral Neuromodulation as a Treatment for Pudendal Neuralgia. Pain Physician. 2014; 17:E645-E650.
https://www.painphysicianjournal.com/current/pdf?article=MjE3MA==&journal=84
https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1464-410X.2007.07082.x

Peters KM, Feber KM, Bennett RC. A Prospective, Single-Blind, Randomized Cross-over Trial of Sacral vs Pudendal Nerve Stimulation for Interstitial Cystitis. BJU International. 2007. Accessed November 10, 2019.
https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2007.07082.x

Valovska A, Peccora CD, Philip CN, Kaye AD, Urman RD. Sacral Neuromodulation as a Treatment for Pudendal Neuralgia. Pain Physician. 2014; 17:E645-E650.
https://www.painphysicianjournal.com/current/pdf?article=MjE3MA==&journal=84

Peters KM, Konstandt D. Sacral Neuromodulation Decreases Narcotic Requirements in Refractory Interstitial Cystitis. BJU International. 2004. https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2003.04745.x. Accessed November 10, 2019.
https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1464-410X.2003.04745.x

Peters KM. Re: Interstitial Cystitis—Is it Time to Look Beyond the Bladder? J Urol. 2012; 187: 381–382.
https://www.researchgate.net/profile/Jacques_Beco/publication/297884862_Re_Interstitial_Cystitis-Is_it_Time_to_Look_Beyond_the_Bladder/links/56eea20208ae4b8b5e750cac/Re-Interstitial-Cystitis-Is-it-Time-to-Look-Beyond-the-Bladder.pdf

Norman Harden, R. MD; Swan, Melanie OTR/L; King, Amie RPT; Costa, Brienne CTRS; Barthel, Jennifer MS/CRC: Treatment of Complex Regional Pain Syndrome: Functional Restoration. The Clinical Journal of Pain: June 2006 - Volume 22 - Issue 5 - p 420-424.
https://journals.lww.com/clinicalpain/Abstract/2006/06000/Treatment_of_Complex_Regional_Pain_Syndrome_.3.aspx

Capítulo 16: Uso de bótox para el tratamiento del dolor espástico del suelo pélvico

Investigative and Clinical Urology, March 2017, Botox Combined with Myofascial Release Physical Therapy as a Treatment for Myofascial Pelvic Pain-
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5330376/

Capítulo 19: Uso de ketamina para tratar la DSR (distrofia simpática refleja)

Sigtermans et al. Ketamine Produces Effective and Long-Term Pain Relief in Patients with CRPS Type 1. Pain.Volume 145, Issue 3, October 2009, pages 304-311.
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0304395909003686

Capítulo 20: Procedimientos de descompresión del nervio pudendo

EIN Presswire: Pudendal Nerve Entrapment from Transvaginal Mesh Devices
https://www.einpresswire.com/article/476283819/pudendal-nerve-entrapment-from-transvaginal-mesh-devices

EIN Presswire: Transobturator Transvaginal Mesh Slings: Scars Remain on the Pudendal Nerve
https://www.einpresswire.com/article/474397707/transobturator-transvaginal-mesh-slings-scars-remain-on-the-pudendal-nerve

EIN Presswire: Retropubic Vaginal Mesh Sling Nerve Injuries: Largely Untreated
https://www.einpresswire.com/article/501308809/retropubic-vaginal-mesh-sling-nerve-injuries-largely-untreated

British Journal of Urology: Groin Pain After a Tension-Free Vaginal Tape or Similar Suburethral Sling: Management Strategies
https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1464-410X.2004.05258.x

Neurosurgery: Obturator Nerve Entrapment: Diagnosis and Laparoscopic Treatment: Technical Case Report, Rigaud et al.
https://academic.oup.com/neurosurgery/article-abstract/61/1/E175/2594073

The Journal of Urology: Obturator Foramen Dissection for Excision of Symptomatic Transobturator Mesh, Reynolds et al.
https://www.auajournals.org/doi/abs/10.1016/j.juro.2011.12.065

International Urogynecology Journal: Management of Persistent Groin Pain after Tran-

sobturator Slings, Roth
https://link.springer.com/article/10.1007/s00192-007-0365-1

Capítulo 21: Por qué la malla de polipropileno no es adecuada para la vagina

Archer A, Fleischer S, Lohman R, Caldwell E. A Single-Arm, Single-Center,Retrospective Study with Prospective Follow-Up of Laparoscopic Ventral Hernia Repair Utilizing the Bard® Sepramesh™ IP Composite.
https://www.crbard.com/CRBard/media/ProductAssets/DavolInc/PF10170/en-US/70vsdhe00f80arc27n9ry6qfi2fooz80.pdf.

Aydinuraz K. Innovative Modifications for Preventing Mesh Infections. J Microb Biochem Technol, 2017;9(1): 527-534. doi: 10.4172/1948- 5948.100033. doi: 10.4172/1948- 5948.100033.

Baylon K, Rodriguez-Camarillo P, Elias-Zuniga A, et al. Past, Present and Future of Surgical Meshes: A Review. Membranes (Basel), 2017;7(3): 47. doi: 10.3390/membranes7030047.

Badylak SF, Freytes DO, Gilbert TW. Extracellular Matrix as a Biological Scaffold Material: Structure and Function,Acta Biomater, 2009;5(1): 1-13. doi: 10.1016/j.actbio.2008.09.013.

Becker JM, Dayton MT, Fazio VW et al. Prevention of Postoperative Abdominal Adhesions by a Sodium Hyaluronate-Based Bioresorbable Membrane: A Prospective, Randomized, Double-Blind Multicenter Study, J Am Coll Surg, 1996;183(4): 297-306.

Belyansky I, Tsirline VB, Montero PN, et al. Lysostaphin-Coated Mesh Prevents Staphylococcal Infection and Significantly Improves Survival in a Contaminated Surgical Field. Am Surg, 2011;77(8): 1025-1031.

Bilsel Y, Abci I. The Search for Ideal Hernia Repair; Mesh Materials and Types. International Journal of Surgery. 2012;10(6): 317-321.
https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2012.05.002.

Blatnik JA, Thatiparti TR, Krpata DM, et al. Infection Prevention Using Affinity Polymer-Coated, Synthetic Meshes in a Pig Hernia Model. J Surg Res, 2017;219: 5-10. doi: 10.1016/j.jss.2017.05.003.

Borrazzo EC, Belmont MF, Boffa D, Fowler DL. Effect of Prosthetic Material on Adhesion Formation after Laparoscopic Ventral Hernia Repair in a Porcine Model. Hernia, 2004; 8(2): 108-112. doi: 10.1007/s10029-003-0181-6.

Brown JG, Finch JG. Which Mesh for Hernia Repair. RCS Annals, 2010;92(4): 272-278.
https://doi.org/10.1308/003588410X12664192076296.

Burger JW, Halm JA, Wijsmuller AR, ten Raa S, Jeekel J. Evaluation of New Prosthetic Meshes for Ventral Hernia Repair. Surg Endosc, 2006; 20(8): 1320-1325. doi: 10.1007/s00464-005-0706-4.
Byrd JF, Agee N, Nguyen P. Evaluation of Composite Mesh for Ventral Hernia Repair. JSLS, 2011;15(3): 298-304. doi: 10.4293/108680811X13071180407393.

Chen X, Kong X, Liu D, et al. In vitro Differentiation of Endometrial Regenerative Cells into Smooth Muscle Cells: A Potential Approach for the Management of Pelvic Organ Prolapse. Int J Mol Med, 2016;38(1): 95-104 doi: 10.3892/ijmm.2016.2593

Cobb WS, Kercher KW, Heniford BT. The Argument for Lightweight Polypropylene Mesh in Hernia Repair. Surg Innov, 2005;12(1): 63-69

Cohn J, Brown ET, Kowalik CG, et al. The Mesh Controversy,F1000Research, 2016;5: 2423. https://doi.org/10.12688/f1000research.9229.1.

Conze J, Klingsnorth AN, Flament JB, et al. Randomized Clinical Trial Comparing Lightweight Composite Mesh with Polyester or Polypropylene Mesh for Incisional Hernia Repair. British Journal of Surgery, 2005;92: 1488-1493. doi: 10.1002/bjs.5208

Elango S, Perumalsamy S, Ramachandran K, Vadodaria K. Mesh Materials and Hernia Repair. Biomedicine Taipei, 2017; 7(3): 16. doi: 10.1051/bmdcn/2017070316

Emans PJ, Schreinemacher MHF, Gijbels MJJ, et al. Polypropylene Meshes to Prevent Abdominal Herniation. Can Stable Coatings Prevent Adhesions in the Long Term? Annals of Biomedical Engineering, 2009;37(2): 410-418
.https://doi.org/10.1007/s10439-008-9608-7

Emmerson SJ, Gargett CE. Endometrial Mesenchymal Stem Cells as a Cell Based Therapy for Pelvic Organ Prolapse. World J Stem Cells, 2016;8(5): 202-2015. doi: 10.4252/wjsc.v8.i5.202

Engelsman AF, van Dam GM, van der Mei HC, Busscher HJ, Ploeg RJ. In vivo Evaluation of Bacterial Infection Involving Morphologically Different Surgical Meshes. Ann Surg, 2010; 251(1): 133-137. doi: 10.1097/SLA.0b013e3181b61d9a.

Fazio VW, Cohen Z, Fleshman JW, et al. Reduction in Adhesive Small-Bowel Obstruction by Seprafilm® Adhesion Barrier after Intestinal Resection, 2006;49(1): 1-11. https://doi.org/10.1007/s10350-005-0268-5.

Faulk DM, Londondo R, Wolf MT, et al. ECM Hydrogel Coating Mitigates the Chronic Inflammatory Response to Polypropylene Mesh. Biomaterials, 2014;35(30): 8585-8595. doi: 10.1016/j.biomaterials.2014.06.057

Ferzoco SJ. Bioscaffold in Inguinal Hernia Repair: A Case Series. International Journal of Surgery Open, 2018;12: 9-11. https://doi.org/10.1016/j.ijso.2018.06.001.

Greenawalt KE, Butler TJ, Rowe EA, et al. Evaluation of Sepramesh Biosurgical Composite in a Rabbit Hernia Repair Model. J Surg Res, 2000;94(2]. doi: 10.1006/jsre.2000.6020.

Harth KC, Rosen MJ, Thatiparti TR, et al, Antibiotic-Releasing Mesh Coating to Reduce Prosthetic Sepsis: An In Vivo Study. Journal of Surgical Research, 2010;163: 337-343. doi:10.1016/j.jss.2010.03.065.

Hung M-J, Wen M-C, Huang Y-T, et al. Fascia Tissue Engineering with Human Adipose-Derived Stem Cells in a Murine Model: Implications for Pelvic Floor Reconstruction. J Formos Med Assoc, 2014;113(10): 704-715. doi: 10.1016/j.jfma.2013.04.017

Iakovlev VV, Guelcher SA, Bendavid R. Degradation of Polypropylene In Vivo: A microscopic analysis of meshes explanted from patients. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2017; 105(2): 237-248.

Iannitti DA, Hope WW, Norton HJ, et al. Technique and Outcomes of Abdominal Incisional Hernia Repair Using a Synthetic Composite Mesh: A Report of 455 Cases. J Am Coll Surg, 2008;206(1): 83-88. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2007.07.030.

Jacobsen G, DuCoin C. Biodegradable Meshes in Abdominal Wall Surgery. Hernia Surgery. 2016: 71-78.

Jerabek J, Novotny T, Vesely K, et al. Evaluation of Three Purely Polypropylene Meshes of Different Pore Sizes in an Onlay Position in a New Zealand White Rabbit Model. Hernia, 2014;18(6): 855-864. doi: 10.1007/s10029-014-1278-9.

Judge W, Parker DM, Dinsmore RC. Abdominal Wall Hernia Repair: A Comparison of Sepramesh and Parietex Composite Mesh in a Rabbit Hernia Model. J Am Coll Surg, 2007;204(4): 276-281. doi:1016/j.jamcollsurg.2006.11.003

Kalaba S, Gerhard E, Winder JS, et al. Design Strategies and Applications of Biomaterials and Devices for Hernia Repair. Bioactive Materials, 2016;1(1): 2-17. https://doi.org/10.1016/j.bioactmat.2016.05.002.

Kilic D, Agalar C, Ozturk E, et al. Antimicrobial Activity of Cefazolin-Impregnated Mesh Grafts. ANZ Journal of Surgery, 2007;77(4): 256-260. https://doi.org/10.1111/j.1445-2197.2007.04029.x

Klinge U, Klosterhalfen B. Modified Classification of Surgical Meshes for Hernia Repair Based on the Analyses of 1,000 Explanted Meshes. Hernia, 2012;16(3): 251-258. doi: 10.1007/s10029-012-0913-6.

Klinge U, Klosterhalfen B, Muller M, et al. Shrinking of Polypropylene Mesh In Vvo: An Experimental Study in Dogs. Eur J Surg, 1998 164:965-969. . doi: 10.1080/110241598750005156.

Klosterhalfen B, Junge K, Klinge U. The Lightweight and Large Porous Mesh Concept for Hernia Repair. Expert Med Rev Devices, 2005;2(1): 103-117. doi: 10.1586/17434440.2.1.103.

Kong W, Wang J, Mao G. Early- Versus Late-Onset Prosthetic Mesh Infection: More than Time Alone. Indian J Surg, 2015; 77(Suppl 3): 1154-1158. doi: 10.1007/s12262-015-1225-8.

Lake SP, Ray S, Zihni AM, Thompson DM, Gluckstein J, Deeken CR. Pore Size and Pore Shape--but Not Mesh Density--Alter the Mechanical Strength of Tissue Ingrowth and Host Tissue Response to Synthetic Mesh Materials in a Porcine Model of Ventral Hernia Repair. J Mech Behav Biomed Mater, 2015; 42: 186-197. doi: 10.1016/j.jmbbm.2014.11.011.

Llamas, M. Transvaginal Mesh. Drugwatch. November 13, 2019. https://www.drugwatch.com/transvaginal-mesh/

Lundstrom KJ, Holmberg H, Montgomery A, Nordin P. Patient-Reported Rates of Chronic Pain and Recurrence After Groin Hernia Repair. BJS, 2017; 105(1): 106-112. https://doi.org/10.1002/bjs.10652.

Mangir N, Chapple CR, MacNeil S. Synthetic Matwangerials Used in the Surgical Treatment of Pelvic Organ Prolapse: Problems of Currently Used Material and Designing the Ideal Material. Intech Open, 2018

Martin DP, Badhwar A, Shah DV. Characterization of Poly-4-Hydroxybutyrate Mesh for Hernia Repair Applications. J Surg Res, 2013; 184(2): 773-776. doi: 10.1016/j.jss.2013.03.044.

Mironska E, Chapple C, MacNeil S. Recent Advances in Pelvic Floor, F1000Research, 2019.
https://doi.org/10.12688/f1000research.15046.1

Muhl T, Binnebosel M, Klinge U. New Objective Measurement to Characterize the Porosity of Textile Implants. Journal of Biomedical Materials Research, 2008; 176-183. https://doi.org/10.1002/jbm.b.30859.

Pérez-Köhler B, Fernández-Gutiérrez M, Pascual G, et al. In Vitro Assessment of an Antibacterial Quaternary Ammonium-Based Polymer Loaded with Chlorhexidine for the Coating of Polypropylene Prosthetic Meshes. Hernia, 2016;20(6): 869-878. https://doi.org/10.1007/s10029-016-1537-z.

Petro CC, Nahabet EH, Criss CN, et al. Central Failures of Lightweight Monofilament Polyester Mesh Causing Hernia Recurrence: A Cautionary Note. Hernia, 2015;19(1): 155-159.

Pott P, Schwartz MLR, Gundling R, Nowak K, Hohenberger P, Roessner ED. Mechanical Properties of Mesh Materials Used for Hernia Repair and Soft Tissue Augmentation. PLoS One. 2012;7(10): e46978. doi: 10.1371/journal.pone.0046978.

Regueros SR, Albersen M, Manodoro S, et al. Acute In Vivo Response to an Alternative Implant for Urogynecology.2014.
https://doi.org/10.1155/2014/853610

Rosen MJ, Bauer JJ, Harmaty M, et al. Multicenter, Prospective, Longitudinal Study of the Recurrence, Surgical Site Infection, and Quality of Life After Contaminated Ventral Hernia Repair Using Biosynthetic Absorbable Mesh: The COBRA Study. Ann Surg, 2017; 265(1): 205-211. doi: 10.1097/SLA.0000000000001601.

Rutkow, Ira M., ed. The Surgical Clinics of North America: Groin Hernia Surgery. Philadelphia: W.B. Saunders Company; 1998.

Sahoo S, DeLozier KR, Erdemer A, Derwin K. Clinically Relevant Mechanical Testing of Hernia Graft Constructs. J Mech Behav Biomed Mater, 2014; 177-188. http://dx.doi.org/10.1016/j.jmbbm.2014.10.011

Sanbhal N, Miao L, Xu, R, et al. Physical Structure and Mechanical Properties of Knitted Hernia Mesh Materials: A Review, Journal of Industrial Textiles, 2017;48(1): 333-360.
https://doi.org/10.1177/1528083717690613

Satishkumar R, Sankar S, Yurko Y, et al, Evaluation of the Antimicrobial Activity of Lysostaphin-Coated Hernia Repair Meshes, Antimicrob Agents Chemother, 2011;55(9): 4379-4388. doi: 10.1128/AAC.01056-10

Scott JR, Deeken CR, Martindale RG, Rosen MJ. Evaluation of a Fully Absorbable Poly-4-Hydroxybutyrate/Absorbable Barrier Composite Mesh in a Porcine Model of Ventral Hernia Repair. Surg Endosc. 2016; 30(9): 3691-3701. doi: 10.1007/s00464-016-5057-9.

Schreinemacher MHF, Emans PJ, Gijbels MJJ. Degradation of Mesh Coatings and Intraperitoneal Adhesion Formation in an Experimental Model. British Journal of Surgery, 2009;96: 305-313. doi: 10.1002/bjs.6446.

Schreinemacher MHH, van Barneveld KWY, Rieky E et al. Coated Meshes for Hernia Repair Provide Comparable Intraperitoneal Adhesion Prevention. Surg Endosc, 2013;27. doi: I0.1007/s00464-013-3021-5.

Schumpelick V, Klinge U, Rosch R, Junge K. Light Weight Meshes in Incisional Hernia Repair. Journal of Minimal Access Surgery, 2006; 2(3): 117-123. doi: 10.4103/0972-9941.27722.

Thompson M, Guelcher S, Bendavid R, Iakovlev V, Ostergard D. In Vivo Polypropyl-

ene Mesh Degradation Is Hardly a Myth. Int Urogynecol J, 2017; 28: 333-335. doi: 10.1007/s00192-016-3233-z.

Van't Reit M, de Vos van Steenwijk PJ, Bonthuis F. Prevention of Adhesion to Prosthetic Mesh: Comparison of Different Barriers Using an Incisional Hernia Model. Ann Surg, 2003; 237(1): 123-128

Watanabe T, Chancellor MB., Pelvic Surgeons Caught in the Meshes of the Law. Rev Urol, 2012;14(1-2): 35-36.

Weyhe D, Cobb W, Lecuivre J, et al. Large Pore Size and Controlled Mesh Elongation Are Predictors for Mesh Integration Quality and Low Shrinkage – Systematic Analysis of Key Parameters of Meshes in a Novel Minipig Hernia Model. J Int Surg, 2015;22: 46-53.
https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2015.07.717.

Wehye D, Schmitz I, Belyaev O, et al. Experimental comparison of monofile light and heavy polypropylene meshes: less weight does not mean less biological response. World J Surg, 2006;30(8): 1586-1591.

Winters JC, Fitzgerald MP, Barber MD. The Use of Synthetic Mesh in Female Pelvic Reconstructive Surgery. BJUI International, 2006;98(s1): 70-76. https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2006.06309.x.

Wiseman DM, Gottlick-Iarkowski L, Kamp L. Effect of Different Barriers of Oxidized Regenerated cCellulose (ORC) on Cecal and Sidewall Adhesions in the Presence and Absence of Bleeding. J Invest Surg, 1999;12(3): 1461-146. doi: 10.1080/089419399272539.

Wolf MT, Carruthers CA, Dearth CL, et al. Polypropylene Surgical Mesh Coated with Extracellular Matrix Mitigates the Host Foreign Response, J Biomed Mater A, 2014;102(1): 234-246. doi: 10.1002/jbm.a.34671.

Dolor por Malla Pélvica es una visión global de la crisis de complicaciones sanitarias derivadas de las mallas transvaginales. Proporciona información vital sobre los productos de malla de polipropileno, su implantación "a ciegas" y las lesiones físicas en el cuerpo humano. Abarca el diagnóstico del dolor pélvico agudo y crónico relacionado con la malla y el tratamiento médico disponible, incluidas las opciones quirúrgicas y no quirúrgicas.

Para las mujeres que sufren de fracaso de la malla, el diagnóstico oportuno y correcto es crítico y la atención médica avanzada proporciona la mejor oportunidad para traer un retorno de la función física y el alivio del dolor a menudo severo y continuo.

Autores

Greg Vigna, MD, JD, CLCP
Certificado por el Consejo de Medicina Física y Rehabilitación
Abogado - Certificado en California y Washington D.C.
Certificado en Planificación de Cuidados de Vida

Kimberly Langdon, MD-Jubilada
Certificada por el Consejo de Ginecología y Obstetricia

Colaboradores

Ben Martin, Esq.
Laura Baughman, Esq.
Martin-Baughman Law Firm, Dallas, Texas
Litigantes líderes en dispositivos médicos

Jane Akre
Editor Nacional de Noticias
Mesh News Desk

ISBN 9781734639131
$83.00
58300 >

Phaktory
phaktory.com

©2021 Vigna Law Group y Greg Vigna MD, JD