

DOCUMENTO DE CONSENSO DE SINUG SOBRE EL USO DE MALLAS EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA.

C. Muller, A. Martín, B. Padilla, P. Blasco, M. Espuña, F. Cruz, C. Errando, R. Martínez, E. Vicente, D. Castro, L. López-Fando, B. Madurga, C. Ros, S. Arlandis.

- 1. Introducción**
- 2. Estado actual del tema**
- 3. Eficacia y seguridad del tratamiento de la Incontinencia urinaria con mallas**
- 4. Posición de otras Sociedades Científicas**
- 5. Conclusiones**

1.- INTRODUCCIÓN

- a. **Definición.**
- b. **Tipos de Incontinencia urinaria**
- c. **Prevalencia de incontinencia urinaria**
- d. **Impacto de la IU en la calidad de vida**
- e. **Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria**
- f. **Mallas en el tratamiento de la Incontinencia urinaria**

La mayoría de las sociedades científicas usan la definición propuesta por la Sociedad Internacional de Continencia (ICS) para definir la IU. De acuerdo con ésta, la IU se define como cualquier pérdida involuntaria de orina ¹. Esta definición abarca varios aspectos de la IU, incluyendo síntomas, signos físicos y parámetros urodinámicos ².

La incontinencia urinaria (IU) constituye un problema médico y social importante con una tendencia creciente debido, entre otras razones, al envejecimiento de la población. Recientes estimaciones cifran en 200 millones los adultos con IU. La IU es altamente prevalente en la población adulta y de dos a cuatro veces más común en mujeres que en hombres. La incidencia de IU aumenta casi linealmente con la edad hasta ser considerada como uno de los síndromes geriátricos tanto por su elevada prevalencia en mayores de 65 años como por el impacto negativo que ocasiona en el anciano que la sufre ³.

Al mismo tiempo, es sorprendentemente bajo el índice de consulta generado por este importante problema de salud ⁴ y, la mayoría de los pacientes que viven

en la comunidad utilizan productos absorbentes, influyendo en ello factores individuales, socioculturales y puramente asistenciales ⁵. Las cifras de prevalencia que aparecen en los diferentes estudios son muy variables, dependiendo de una serie de factores como concepto de incontinencia, método de estudio, nivel asistencial estudiado y otras características de la muestra ⁴. En estudios epidemiológicos entre mujeres adultas de todas las edades las tasas de prevalencia de IU oscilan entre 20 y 50%. Los pacientes institucionalizados, en particular las mujeres, representan un grupo particular de elevada prevalencia de IU que oscila alrededor de 50-60% ^{3,9}.

La IU no es una enfermedad que ponga en peligro la vida del paciente, pero deteriora significativamente la calidad de vida de quien la padece, ya que reduce su autoestima y merma su autonomía ⁶. La afectación de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) por la IU puede incluso ser mayor que la provocada por algunas enfermedades crónicas como la diabetes o la hipertensión arterial.

Tipos de incontinencia urinaria

Se considera que la IU y las disfunciones miccionales pueden clasificarse de acuerdo a criterios sintomáticos y urodinámicos, según las directrices de la ICS expresadas en un documento de estandarización de la terminología ¹. Según los criterios sintomáticos, dentro de los tipos fundamentales de IU se incluye la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE).

La IU de esfuerzo (IUE) se define como la pérdida involuntaria de orina asociada a un esfuerzo físico que provoca un aumento de la presión abdominal (como por ejemplo toser, reír, correr, andar). Se produce cuando la presión intravesical supera la presión uretral como consecuencia de un fallo en los mecanismos de resistencia uretral, por dos causas no excluyentes:

-Por hipermovilidad uretral, en el que fallan los mecanismos de sujeción de la uretra que desciende de su correcta posición anatómica.

-Por deficiencia esfinteriana intrínseca, en la que existe una insuficiente coaptación de las paredes uretrales que produce una disminución de la resistencia de la uretra.

La IUE es la IU más frecuente en las mujeres menores de 75 años, afectando a casi un 50% de ellas ^{5,10}. En el varón anciano es rara y por lo común está asociada a cirugía prostática previa, tanto transuretral como suprapúbica ⁴.

Prevalencia de incontinencia urinaria por subtipos

Existen amplios estudios epidemiológicos que afirman que la IUE es el síntoma de IU más frecuentemente referido. La IUE pura afecta al 10-20% de las mujeres incontinentes, mientras que el 30-40% tienen síntomas de incontinencia urinaria mixta (IUM) ^{11,12}. Como la IUM es la combinación de IUE y IUU, la mayoría de las mujeres, independientemente de su edad, se quejan de IUE con o sin otros síntomas del tracto urinario inferior. Esto se corresponde con los porcentajes comunicados en el extenso estudio EPINCONT ⁷, en el que 50 % de las mujeres incontinentes tenían síntomas de IUE, 11% de IUU y 36% de IUM.

El porcentaje de mujeres incontinentes con IUE alcanza un pico máximo alrededor de la quinta década (rango, 28% a 65%) ^{5,10} y luego declina a partir de la sexta década. Por contraste, la IUM es más frecuente en mujeres mayores y supone un 40 a 48% en el rango de 60 años en adelante ⁵.

Impacto de la IU en la calidad de vida

Varios estudios han tratado de medir la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en las mujeres incontinentes. Estos estudios varían en su diseño, metodología, criterios de diagnóstico de IU e incluso definición de calidad de vida. Sin embargo, en todos ellos se expone que la IU tiene un impacto negativo notable sobre múltiples aspectos de la vida diaria, tanto en el entorno social (menor interacción social o mayor aislamiento, abandono de algunas aficiones, etc.), como en el físico (limitaciones a la práctica deportiva), sexual (pérdida de la actividad sexual, evitación de la pareja), psicológico (pérdida de la autoestima, apatía, depresión, sentimientos de culpabilidad, etc.), laboral (absentismo, menos relación) y doméstico (precauciones especiales con la ropa, protección de la cama, etc.) ¹³.

Las mujeres con IU desarrollan hábitos de comportamiento como mecanismos de defensa ante el problema, tales como: la reducción en la ingesta de líquidos, el aislamiento y retracción social, la utilización de absorbentes y la adquisición de una determinada frecuencia miccional, y otros hábitos miccionales ¹⁴.

La IU afecta más a la CVRS de las más jóvenes y está relacionada con el tipo de IU de que se trate ¹⁵. La ICS recomienda incluir parámetros de calidad de vida en la evaluación de los tratamientos de la IU utilizando cuestionarios mixtos de síntomas y calidad de vida.

Tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo

Las opciones de tratamiento para las mujeres con diagnóstico de IUE son: *conservador* (cambio de hábitos y reeducación muscular del suelo pélvico) o *quirúrgico* con el objetivo de eliminar la hipermovilidad o aumentar la resistencia

uretral durante los esfuerzos. Las recomendaciones de las guías de práctica clínica, señalan que el tratamiento quirúrgico de la IUE está indicado cuando ha fallado el tratamiento conservador ¹⁶. Su propósito es incrementar la resistencia uretral para evitar el escape de orina por la uretra durante los aumentos de la presión intraabdominal, preservando el vaciamiento vesical completo a baja presión. Existen en torno a 200 procedimientos quirúrgicos diferentes para tratar la IUE, pero podrían agruparse, de acuerdo a algunos autores, en tres tipos básicos: colposuspensiones, cabestrillos suburetrales e inyectables uretrales ¹⁷.

El tratamiento quirúrgico está dirigido a aumentar el soporte de la uretra y de esta forma aumentar la resistencia uretral durante los esfuerzos. En los casos en los que exista una clara hipermovilidad uretral, e incluso en la insuficiencia esfinteriana intrínseca no grave ni asociada a uretra fija, las técnicas de suspensión uretral sin tensión (técnicas mínimamente invasivas de tipo TVT o TOT) se han convertido en las técnicas de referencia y han desplazado a las técnicas de colposuspensión como la de Burch, que durante años fue la técnica más utilizada y eficaz. Las técnicas de suspensión uretral sin tensión se basan en los estudios de Petros y Ulmsten, que proponen un nuevo concepto dentro de la anatomía funcional del suelo pélvico (teoría integral de Petros) ¹⁸, y consiste en colocar una malla de material sintético (de polipropileno trenzado monofilamento) debajo de la uretra, hacia la cara posterior púbica en el caso del TVT o hacia los agujeros obturadores en el TOT (de igual forma que los minisling), a modo de refuerzo del ligamento pubouretral. La cinta se coloca sin tensión, de forma que constituirá un soporte uretral que funcionará sólo en los casos en los que la paciente realice esfuerzos.

En los casos en los que predomine la sospecha de deficiencia esfinteriana intrínseca, con uretras fijas, la técnica a utilizar debe ser más oclusiva. Durante años se usaron técnicas de cabestrillo, en las que mediante una cinta, habitualmente de aponeurosis autóloga, y con una ubicación cerca del cuello vesical se suspendía la uretra. Hoy suelen utilizarse técnicas mínimamente invasivas y regulables, que tienen en este tipo de incontinencia su principal indicación. Se han empleado otras técnicas, tales como la inyección de diversas sustancias en la zona periuretral (técnicas de tipo *bulking*), pero la eficacia que están demostrando hasta el momento es baja. En pacientes seleccionadas, la implantación de un esfínter artificial puede ser la solución, que desde un punto de vista técnico es más compleja que en el varón.

El implante de un cabestrillo mediouretral libre de tensión (MUS -Mild Urethral Sling-, por sus siglas en inglés), se ha convertido en el procedimiento más popular en el tratamiento de la IUE. Es menos agresivo que cualquiera de los otros procedimientos de cabestrillo, pudiendo incluso realizarse bajo anestesia local. Su

propósito es restablecer la adecuada fijación de la uretra media al pubis, reforzando los ligamentos pubouretrales. Se inserta una cinta de polipropileno a nivel de la uretra media, dejándola sin tensión bajo ella, de manera que ejerza la suficiente presión sobre la uretra durante los incrementos de la presión abdominal para prevenir el escape de orina. Las tasas de curación se sitúan alrededor de 66-91%, con eficacia mantenida más allá de 5 años y una satisfacción del 85% de las pacientes intervenidas ¹⁷. Los datos disponibles indican también que estas tasas de curación son similares a las obtenidas con procedimientos de colposuspensión abierta, aunque se debe aclarar que puede existir variaciones en las publicaciones dependiendo de los criterios utilizados para definir "curación" y el tiempo de seguimiento, pudiendo descender hasta el 50% ¹⁹. La complicación intraoperatoria más frecuente es la perforación vesical (en torno a 9% de los pacientes), aunque también se aprecian disfunciones de vaciado vesical (3-5% de las pacientes), infecciones urinarias (6-22%) e hiperactividad vesical "de novo" (3-9%) ²⁰.

Mallas en el tratamiento de la IU

Las mallas sintéticas son polímeros destinados a reforzar los tejidos blandos en zonas de debilidad de los mismos. Su empleo se inició en los años cincuenta para el tratamiento de las hernias abdominales. Posteriormente, fueron usadas para la reparación del prolapso de órganos pélvicos (POP), y en la década de los noventa, se comenzaron a usar mallas quirúrgicas para el tratamiento de la IUE. El éxito del mecanismo *tensión free* transvaginal introducido por Ulmsten y Petros en 1995 estimuló el desarrollo generalizado de los sistemas de mallas sintéticas transvaginales. Así, en 1996, la *Food and Drug Administration* (FDA) aprobó el primer producto de malla quirúrgica específicamente para su uso en la IUE y, en 2002, aprobó la primera específicamente para su uso en POP. Desde entonces se produjo un incremento exponencial en el uso de la malla transvaginal para el tratamiento de la patología del suelo pélvico, en especial del POP femenino en sus distintas variedades ²¹.

La FDA clasifica los materiales protésicos de acuerdo a sus riesgos y complicaciones de la siguiente forma:

- Clase I Muy bajo riesgo. Solo son necesarios controles generales.
- Clase II Riesgo bajo-moderado. Son necesarios controles especiales.
- Clase III Alto riesgo. Es necesaria su aprobación precomercialización, siendo necesario estudios de eficacia y seguridad

Los datos de fabricantes de mallas sintéticas indican que en 2010, 300.000 mujeres se sometieron a procedimientos quirúrgicos para reparar POP y aproximadamente 260.000 fueron sometidas a intervenciones quirúrgicas para IUE.

De acuerdo con estas estimaciones, aproximadamente, más del 80 % de las técnicas quirúrgicas para el tratamiento de la IU se realizaron por vía transvaginal con malla ^{19,22}.

CARACTERÍSTICAS DE LAS MALLAS

Basándose en los datos experimentales publicados, el polipropileno parece el material más adecuado para utilizar en las mallas libres de tensión empleadas para corregir la IUE ²³. Se han descrito las características que debe reunir una malla para ser usada como cabestrillo en la cirugía anti-incontinencia: Tipo I de la clasificación de Amid ²⁴ (Macroporo, monofilamento, elasticidad 20 – 35% y bajo gramaje).

La FDA engloba en la clase III a las mallas de uso en uroginecología para la reparación de POP, mientras que agrupa en la clase I las mallas utilizadas en colposacropexia por vía abdominal y las mallas para cirugía anti-incontinencia (Reclassification of Urogynecologic Surgical Mesh Instrumentation Food and Drug Administration Gastroenterology-Urology Medical Devices Advisory Committee Panel. February 26, 2016).

Mallas para la IUE

La MUS se ha utilizado ampliamente para el tratamiento de IUE, consiguiéndose un porcentaje de éxito entre el 51% y el 99%. La malla con la que se elaboran la cinta tiene que ser de tipo 1 de Amid (como ha sido descrita anteriormente). La colocación de MUS se realiza de manera que la cinta quede libre de tensión, pero la forma de conseguirlo no está estandarizada y existe dificultad para evaluar la tensión de la cinta intraoperatoriamente. La colocación de la malla protésica puede tener complicaciones. Entre las complicaciones están la extrusión vaginal con síntomas asociados: sangrado, flujo, o dolor en las relaciones sexuales de la paciente (dispareunia) o su pareja. La erosión del tracto urinario es la principal complicación e involucra muy frecuentemente a la vejiga y/o la uretra con una incidencia de 0 al 30% ¹⁵ en distintas series, esta amplia variabilidad se puede explicar por ser reportes de series de casos, pero en estudios a largo plazo con series más amplias se evidencian unos porcentajes significativamente menores (menos del 10% en general y de forma más específica 2,5% en TOT y 2,1% en TVT) ^{19,22,25}; pueden como frecuencia urinaria, urgencia, disuria o infecciones del tracto urinario. Otros estudios han comunicado dolor pélvico y dispareunia variable entre un 0,6 hasta un 24% de las pacientes, con una etiología poco clara, y también explicados en parte por ser reportes de series personales y con poco tiempo de seguimiento; el dolor es más común en las primeras 2 semanas pudiendo llegar al 30% pero disminuye de forma significativa a los 6 meses, siendo

en líneas generales de un 5,1% en TOT, 3,1% en TVT y sólo requiriendo recibir analgesia farmacológica en el 1% de los casos ²⁶. Se piensa que una erosión y contracción del material colocado serían la causa, que se presenta en un rango de pacientes que oscila entre 3 y 13% ^{17,25}. La infección es rara, con una incidencia de menos del 1,6% del total de casos reportados en la literatura ²⁷.

En estudios iniciales, al comparar el tratamiento realizado con bandas libre de tensión con la colposuspensión retropúbica, se observó una eficacia similar; sin embargo, en seguimientos a largo plazo se han comunicado índices de curación de mejores para el MUS al compararlo con la Colposuspensión retropúbica ^{20,27}.

2.- ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Antes de la aparición de las MUS en la década de los 90, el tratamiento quirúrgico de elección de la IU era la colposuspensión. La aparición de las mallas supuso una simplificación de la técnica, con unas tasas de eficacia y seguridad comparables e incluso superiores a la técnica abierta (Burch) ²⁸, lo cual fue una gran ventaja para las mujeres tratadas y para los cirujanos que atendían esta patología; pero se acompañó con frecuencia de la infravaloración del procedimiento, por lo que en ocasiones fue realizado por personal sin entrenamiento y/o sin conocimientos adecuados para establecer una adecuado diagnóstico e indicación. Todo ello ha conllevado que la eficacia y la seguridad clínica de las MUS, aunque ha sido ampliamente demostrada en la literatura con estudios de más de diez años de seguimiento, se haya visto empañada por los datos de complicaciones, que en muchas ocasiones tienen que ver con una indicación errónea de la técnica o con una mala aplicación de la misma.

A todo ello se suman los datos en cuanto a seguridad del empleo de las mallas para el tratamiento del POP, que aunque se trata de una patología completamente diferente a la IU, el hecho de que muchas veces se presenten asociadas ha contribuido a que en muchas ocasiones sus tratamientos y sus resultados se evalúen erróneamente de forma conjunta, lo que motivó que la FDA hiciera una notificación de Salud Pública en octubre de 2008 en respuesta a las complicaciones asociadas al uso uroginecológico de malla quirúrgica ²⁹.

Para entender el momento actual debemos hacer un breve resumen de la evolución histórica del uso de mallas para el tratamiento de la IU. Para ello vamos a dividir la historia en tres periodos: antes del comunicado de la FDA, comunicado de la FDA y tras el comunicado.

Antes del comunicado de la FDA: Las mallas sintéticas son polímeros destinados a reforzar las zonas de debilidad de los tejidos blandos. Su empleo se inició en los

años cincuenta para el tratamiento de las hernias abdominales. Posteriormente, fueron usadas para la reparación del POP, y en la década de los noventa, se comenzaron a usar mallas quirúrgicas para el tratamiento de la IUE. El éxito del mecanismo *tensión free* transvaginal introducido por Ulmsten y Petros en 1995 estimuló el desarrollo generalizado de los sistemas de mallas sintéticas transvaginales. Así, en 1996, la FDA aprobó el primer producto de malla quirúrgica específicamente para su uso en la IUE y, en 2002, aprobó la primera específicamente para su uso en POP. Desde entonces se produjo un incremento exponencial en el uso de la malla transvaginal para el tratamiento de la patología del suelo pélvico, en especial del POP femenino en sus distintas variedades.

En el año 2004 la ICS hizo unas claras recomendaciones para el uso de las mallas en cirugía, que son las mismas que se deben aplicar para cualquier técnica quirúrgica que quiera implantarse.

1. Validar la técnica, mediante la evidencia clínica.
2. Protocolizar las actuaciones, estableciendo las indicaciones, las técnicas y el tipo de material utilizado.
3. Información detallada a la paciente, del tipo de prótesis usada y de las complicaciones que puede generar esta técnica. Consentimiento informado.
4. Evaluación objetiva y seguimiento del proceso al menos un año.

Si analizamos detenidamente estas recomendaciones, no se han cumplido, ya que la gran cantidad de mallas que salieron al mercado hizo imposible hacer un seguimiento estandarizado. De la misma forma, no se han establecido indicaciones precisas y la información a la paciente no siempre ha sido la correcta.

Notificación de la FDA: La FDA emitió una Notificación de Salud Pública en Octubre de 2008 en respuesta a las complicaciones asociadas al uso uroginecológico de malla quirúrgica. Esta misma entidad condujo una investigación de los eventos adversos procedentes de la base de datos de MAUDE (Experiencia del Fabricante y del Usuario del Dispositivo). Dicha investigación reveló 3.979 de casos con efectos adversos desde enero de 2005 hasta diciembre de 2010, quintuplicándose los informes de eventos adversos en reparaciones de POP desde enero de 2008 hasta diciembre de 2010 (FDA. Urogynecologic Surgical Mesh: Update on the Safety and Effectiveness of Transvaginal Placement for Pelvic Organ Prolapse. July 2011).

La FDA emitió dos órdenes definitivas para los fabricantes y el público en general con el fin de extremar los requisitos para el uso de mallas quirúrgicas en la

corrección del POP por vía transvaginal. En primer lugar, reclasificó las mallas de uso para corrección del POP trasladándolas de la clase II, que por lo general incluye los dispositivos de riesgo moderado, a la clase III, que normalmente incluye los de alto riesgo; y exigió a los fabricantes que soliciten una aprobación previa a la comercialización (PMA – *premarket approval application*-, por sus siglas en inglés) en sustento de la seguridad y eficacia de las mallas quirúrgicas para la corrección transvaginal del POP. Se exigió que los fabricantes incrementaran los controles de seguridad incluyendo el dolor pélvico intenso y la perforación de órganos, a través de una rigurosa vía de PMA para demostrar su seguridad y eficacia. Las medidas atañen únicamente a los dispositivos de malla comercializados para la corrección transvaginal del POP; no incluyen a las mallas quirúrgicas usadas con otras indicaciones, tales como la IUE o la corrección abdominal del POP.

En septiembre de 2011, un panel de expertos se reunió en una audiencia pública abierta con presentaciones tanto por parte de la industria como de la FDA, para enfrentar preguntas respecto a la seguridad de la malla en aplicaciones uroginecológicas en el caso de POP y de IU. Respecto a la colocación de la malla transvaginal, el panel de expertos llegó a un consenso que incluyó lo siguiente:

1. Para el uso de la malla transvaginal en el tratamiento del POP:
 - a. Aún no está establecida la seguridad, eficacia y beneficio de la malla transvaginal.
 - b. Los estudios de premercado que comparen el uso de la malla versus el no uso de malla, deben al menos tener un año de seguimiento.
 - c. Las mallas transvaginales debieran reclasificarse a Clase III.
 - d. Los estudios de postmercado necesitan ser continuos.
 - e. La malla para uso en sacrocolpopexia abdominal no requieren ser reclasificadas, continuando en el grupo II.
2. Para el uso de las mallas en el tratamiento de la IU:
 - a. El panel de expertos llegó a la conclusión de que las mallas transvaginales tanto retropúbicas como transobturadoras eran seguras y eficaces, mientras que las mini cintas de una sola incisión requieren de mayor investigación y debieran utilizarse en estudios con seguimientos de largo plazo.

Tras la notificación de la FDA: se ha creado una situación de alarma social que ha trascendido el ámbito científico. En el caso de las mallas para el uso de la IU, éstas se han visto “contaminadas” de los resultados adversos asociados al empleo de las mallas en el POP.

La mayoría de las sociedades científicas diferencian sus recomendaciones para el uso de las mallas en IUE de las recomendaciones para el uso de las mallas en POP.

La situación social de alarma ha hecho que muchos gobiernos se impliquen en este tema como exponemos a continuación.

La FDA ha recomendado a cirujanos y médicos, comunicar las complicaciones y eventos adversos derivadas del uso de mallas a través de su Boletín de Vigilancia Médica, a través del Programa de Información de Seguridad y Comunicación de Eventos Adversos o al equivalente nacional respectivo, pero dado el carácter voluntario y el tiempo necesario para ello, se produce un subregistro de los eventos adversos. Muchos autores reconocen la necesidad de un Registro Nacional Preciso y Exhaustivo del uso de la malla y de sus resultados ^{30,31}.

Se está elaborando en Australia y en el Reino Unido, un registro nacional de resultados acerca del uso de mallas en IU y POP, por iniciativa de sus sociedades uroginecológicas (*Urogynaecological Society of Australia. UGSA Pelvic Floor Surgery Database. Melbourne, Australia [10/3/2012]; Available from: <http://www.ugsa.org.au/UGSADB.html>*). La base de datos de la Sociedad Uroginecológica de Australia (UGSA) insta a sus miembros a comunicar sus resultados ofreciéndoles la base de datos con un coste anual bajo, otorgándoles créditos CME por participar y argumentar en favor del bien común, puesto que, contar con la información quirúrgica precisa, respaldará mejor las decisiones clínicas y regulatorias. Se debe instar a que las empresas que fabrican mallas coloquen códigos a sus productos y utilicen sistemas de seguimiento para facilitar la identificación de las mallas y su seguimiento.

Clasificación de las complicaciones de las mallas

La Asociación Internacional de Uroginecológica (IUGA) y la ICS instituyeron un sistema de clasificación de complicaciones relacionadas directamente con la inserción de prótesis para cirugía del suelo pélvico femenino ³². Este sistema de clasificación constituyó un esfuerzo por estandarizar la terminología y lograr una información más precisa de las complicaciones y efectos adversos, con el fin de implementar un sistema de registro fiable. La codificación del sistema de clasificación está basada en la categorización de las complicaciones, tiempo de diagnóstico clínico y lugar de la misma. El dolor está sub-clasificado en cinco grados que oscilan desde "a" (asintomático/sin dolor) a "e" (dolor espontáneo). Aunque una paciente pueda sufrir diferentes complicaciones en distintos momentos, cada complicación debe estar clasificada con un rango que va del mínimo a la categoría máxima. Se recomienda que aquellas pacientes con malla colocada por SUI y POP

deberían tener un seguimiento a largo plazo (más de 10 años) para poder registrar complicaciones o síntomas ^{33,34,35}.

El gobierno británico en julio de 2018 anunció una pausa en el uso de mallas tanto para el tratamiento de POP como de IU ³⁶.

Esta decisión política obedeció a una recomendación de la baronesa Cumberlege, quien preside una comisión de revisión independiente de los procedimientos en los que se utiliza malla quirúrgica y representa a asociaciones de mujeres que han sufrido complicaciones de las mallas, sin diferenciar si las mallas fueron usadas para el tratar IU o POP. Se decidió parar su uso hasta la publicación de la guía actualizada de IU y POP del Servicio Nacional de Salud británico (NHS), la cual esta disponible desde Abril de 2019 (puede consultarse en: Urinary incontinence in women: Management | Guidance and guidelines | NICE <https://www.nice.org.uk/guidance/cg123>).

Las recomendaciones del NHS (NICE Guidelines) para los cirujanos en el uso de mallas en la IU son:

1. Avisar a las pacientes que las mallas son implantes permanentes y su resección completa puede no ser posible.
2. Usar dispositivos fabricados con cinta de polipropileno macroporo, tipo 1.
3. Considerar el uso de una cinta de color con alta visibilidad, para facilitar la inserción y revisión.
4. Los procedimientos que involucran el orificio transobturador, deben ser evitados salvo en aquellos casos de cirugías previas.
5. Usar el abordaje de retropúbico “de arriba hacia abajo” y la banda corta suburetral de una sola incisión solo como parte de un ensayo clínico.
6. Cuando se coloque una malla suburetral se debe entregar la información escrita a la paciente relacionada con el nombre del implante, casa comercial que la produce, fecha de la implantación y datos de contacto del cirujano.

Con respecto a las mallas utilizadas para el tratamiento del POP, estas guías establecen las siguientes recomendaciones: Explicar a la paciente el tipo de malla que se va a implantar y la condición de que la misma puede no ser removida de forma completa en un futuro, asegurar que los resultados y complicaciones queden registrados en bases de datos (registro nacional); al igual que para las MUS, se debe entregar la información escrita a la paciente relacionada con el nombre del implante, casa comercial que la produce, fecha de la implantación y datos de contacto del cirujano (Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg123>).

Los cirujanos que implanten mallas deben estar adecuadamente capacitados y los implantes deben realizarse en centros especializados.

Hay un estudio escocés de cohortes con un seguimiento de casi 20 años que ha sido ampliamente referenciado en la literatura científica y que motivó la prohibición del uso de mallas para el POP por parte del parlamento escocés. Los resultados de dicho estudio apoyan el uso de procedimientos de malla para la IU, aunque señalan que sería beneficiosa la realización de investigación adicional sobre resultados a más largo plazo. Los procedimientos de malla para el prolapso del compartimento anterior y posterior no se pueden recomendar para la reparación primaria del prolapso. Los procedimientos de malla vaginal y abdominal para la reparación del prolapso de la cúpula vaginal se asocian con una eficacia y tasas de complicaciones similares a la reparación vaginal sin malla. Por lo tanto, estos resultados no favorecen claramente ningún procedimiento de reparación de cúpula en particular³⁷.

La Sociedad Británica de Uroginecólogos (BSUG) ha comunicado su desacuerdo con la postura del gobierno británico de suspender de forma temporal el uso de mallas (2018). En su comunicado se alega que se trata de un procedimiento seguro, del que se tienen datos de eficacia y seguridad clínica de más de veinte años y que el 95% de las pacientes sometidas a este tipo de tratamientos no presenta ninguna complicación. Así mismo resaltan que las condiciones exigidas por el gobierno para permitir su uso (experiencia de cirujanos y acreditación de centros) ya se han hecho efectivos y esperan que retiren la suspensión cuanto antes (Disponible en: www.bsug.org/news-details/vaginal-mesh-high-vigilance-restriction-period/76/0/0).

3.- EFICACIA Y SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO DE LA IU CON MALLAS

La malla protésica se ha utilizado para el tratamiento de IU de esfuerzo con una gran variedad de cintas retropúbicas en la uretra media, transobturadoras y mini cintas de una sola incisión. Se estima que el porcentaje de éxito es entre 51% y 99% en el caso de las cintas retropúbicas y transobturadoras. Hasta el momento, las minicintas (minislings) de una sola incisión han mostrado tener menos éxito, con cifras que oscilan entre 31% y 91,9%, aunque en mujeres de edad avanzada estos porcentajes pueden ser menores. En la literatura especializada se han encontrado muy pocos estudios de daño intestinal, vascular y muerte con el MUS retropúbico, algunos cirujanos prefieren usar el MUS transobturador para evitar estas graves complicaciones y reducir el riesgo de daño vesical. La minicinta fue diseñada como un producto menos invasivo que puede colocarse en forma segura en una consulta. A pesar de estos avances tecnológicos,

la colocación de la malla protésica para el tratamiento de IUE puede igualmente tener complicaciones leves como graves. Los síntomas del tracto urinario inferior pueden empeorar o aparecer como urgencia de novo y como IUU en 11% a 28% de los casos. La colocación de MUS se realiza de manera que la cinta quede libre de tensión, pero las formas de lograr esta instalación no están estandarizadas y existe dificultad para evaluar la tensión de la cinta en el intraoperatorio. La obstrucción infravesical y/o disfunción miccional pueden ocurrir como resultado de la tensión al momento de colocar la cinta, pero también pueden ocurrir por la contracción del tejido y por fibrosis como reacción a cicatrización secundaria. Entre las complicaciones causadas por la malla protésica están la extrusión vaginal con síntomas asociados de sangrado vaginal, flujo vaginal, o dolor en las relaciones sexuales de la paciente o su pareja. La erosión del tracto urinario afecta a la vejiga y/o la uretra presentándose como frecuencia urinaria, urgencia, disuria, infecciones frecuentes al tracto urinario, o cálculos. A pesar de que se han publicado estudios en los cuales se ha presentado dolor persistente en la ingle o en el muslo tras colocación de MUS transobturador, afortunadamente es más común el dolor pasajero, que ocurre en un 5% - 31%. Otros estudios han comunicado dolor pélvico y dispareunia en un 24% de las pacientes, tras la colocación de MUS, el que puede llegar a ser una complicación dolorosa e irreversible ^{38,39}. Esta demostrado que el índice de complicaciones varía de acuerdo a la experiencia y a la curva de aprendizaje del cirujano, siendo este un factor determinante en las mismas ⁴⁰.

Existe evidencia sólida ^{20,27} para respaldar el uso de MUS en más de 2.000 publicaciones, lo que hace que este tratamiento sea el procedimiento más ampliamente revisado y evaluado para IU femenina actualmente en uso. Estas publicaciones científicas estudiaron todo tipo de pacientes, incluidas aquellas con comorbilidades como el prolapso, la obesidad y otros tipos de disfunción de la vejiga. Sin embargo, se reconoce que cualquier operación puede causar complicaciones. Para MUS, estos incluyen sangrado, daño a la vejiga y al intestino, dificultad para el vaciado vesical, exposición de la malla y dolor pélvico; todo esto puede requerir cirugía repetida, pero es poco común. Sin embargo, los resultados de un gran ensayo multicéntrico han confirmado resultados excelentes y equivalentes entre un cabestrillo retropúbico y un transobturador y se espera una baja tasa de complicaciones después del tratamiento con MUS ⁴¹. El éxito del tratamiento disminuyó a lo largo de los cinco años de seguimiento para los cabestrillos retropúbicos y transobturadores y no cumplió con los criterios pre-especificados de equivalencia con retropúbicos, lo que demuestra un ligero beneficio. Sin embargo, la satisfacción con ambos tipos de mallas se mantuvo alta. Las mujeres que se sometieron a un procedimiento de cabestrillo transobturador

informaron de una mejoría sostenida en los síntomas urinarios y la función sexual. Con el tiempo, se produjeron nuevas extrusiones de malla en ambos tipos, aunque a una velocidad similar ⁴². Además, se ha demostrado una efectividad a largo plazo de hasta el 80% en estudios que incluyen seguimientos de pacientes durante 17 años ^{43,44}.

4.- POSICIÓN DE OTRAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS

La mayoría de las Sociedades Científicas implicadas en el manejo de la IU afirman que es una entidad de alta prevalencia con unos criterios diagnósticos y terapéuticos bien establecidos. En el caso concreto de la IUE, cuando existe indicación quirúrgica el tratamiento mediante MUS sigue siendo la primera opción terapéutica con un fuerte grado de evidencia recogido en la mayoría de las guías clínicas internacionales.

A continuación se exponen los consensos y opiniones de distintas Sociedades Científicas:

4.1. COMITÉ CIENTÍFICO DE LOS RIESGOS SANITARIOS EMERGENTES Y RECIENTEMENTE IDENTIFICADOS (SCENIHR).

Al ser cada vez más frecuente el uso de mallas quirúrgicas en cirugía uroginecológica, han aumentado también los efectos adversos asociados con su utilización, como infecciones, erosión tisular, exposición de la malla, retracción, dolor y disfunción sexual. Por esta razón, la Comisión Europea pidió al Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (SCENIHR) que evaluara los riesgos sanitarios relacionados con la utilización de mallas quirúrgicas.

El SCENIHR examinó diversas opciones para el tratamiento de las disfunciones del suelo pélvico, para lo que estudió la bibliografía científica disponible y las directrices de sociedades científicas y autoridades sanitarias, además de los tratamientos quirúrgicos y no quirúrgicos y los diferentes tipos de mallas. El dictamen resultante se centra en los riesgos para la salud de las mallas utilizadas en cirugía uroginecológica, la identificación de los grupos de pacientes de alto riesgo y las necesidades de evaluación.

El SCENIHR concluyó que el resultado clínico tras la implantación de malla depende de distintos factores: las propiedades de los materiales, el diseño del producto, el tamaño total de la malla, la vía de implantación, las características de las pacientes, los procedimientos asociados (por ejemplo, la histerectomía) y la experiencia del cirujano, todo lo cual debe tenerse en cuenta a la hora de elegir una terapia adecuada.

Al evaluar los riesgos sanitarios de las mallas sintéticas es necesario distinguir claramente los riesgos menores de la cirugía con malla para la IUE de los de la cirugía con malla para tratar el POP.

Según sus conclusiones, el SCENIHR apoya el mantenimiento del uso de la cirugía con malla para la IUE, si es efectuada por un cirujano con experiencia y debidamente cualificado, ya que es un procedimiento aceptado de eficacia y seguridad probadas en la mayoría de los pacientes con IUE moderada o grave.

No obstante, el SCENIHR no defiende la utilización de mallas sintéticas por vía vaginal para la reparación del POP. Como este tipo de cirugía puede tener mayores riesgos, solo debería utilizarse cuando hayan fracasado otros procedimientos quirúrgicos o se tengan razones para pensar que no darían buenos resultados.

La evaluación de los riesgos notificados indica que las mallas de polipropileno de tipo 1 son las mallas sintéticas más adecuadas para uso vaginal y las de polipropileno de tipo 1 y poliéster de tipo 3 para su inserción por vía abdominal.

Es muy importante seleccionar y asesorar adecuadamente a las pacientes para conseguir un resultado óptimo en todos los procedimientos quirúrgicos, especialmente los de esta naturaleza.

El SCENIHR recomienda limitar la cantidad de mallas en todos los procedimientos en la medida de lo posible y establecer un sistema de certificación para los cirujanos, basado en las directrices internacionales existentes y creado en cooperación con las asociaciones quirúrgicas europeas.

En el dictamen definitivo, publicado en diciembre de 2015 tras una consulta pública sobre el dictamen preliminar, se encuentran la evaluación completa y otros detalles sobre el uso de mallas quirúrgicas en cirugía uroginecológica. También está disponible una ficha que presenta una visión general y simplificada de este asunto ⁴⁴.

4.2. EAU (Asociación Europea de Urología) - European Urogynaecological Association (EUGA)

En su documento de consenso emite las siguientes conclusiones: Cuando se considera la cirugía para la IUE, es esencial evaluar las opciones disponibles, que incluyen las siguientes opciones: mallas sintéticas mediouretrales con bandas de polipropileno, colposuspensión y cirugía de cabestrillo autóloga. El uso de MUS sintéticos para el tratamiento quirúrgico de la IUE en pacientes masculinos y femeninos tiene una buena eficacia y una morbilidad aceptable. La malla sintética para POP se debe usar solo en casos complejos con prolapso recurrente en el

mismo compartimento y restringida a aquellos cirujanos con la capacitación adecuada que trabajan en centros de referencia multidisciplinarios ⁴⁵.

Recomendaciones para paciente: los cabestrillos sintéticos pueden usarse de manera segura en el tratamiento quirúrgico de la IUE en pacientes masculinos y femeninos. Los pacientes deben conocer la terapia alternativa y los posibles riesgos y complicaciones de esta terapia. La malla sintética para tratar el prolapso se debe usar solo en casos complejos con prolapso recurrente en centros de referencia de especialistas.

Este comunicado termina realizando las siguientes recomendaciones: a) entrenamiento adecuado y certificación, b) comunicación de número de casos por año y sus complicaciones, c) existencia de centros especializados para tratamiento de las complicaciones, d) información completa y adecuada a la paciente y e) creación/modificación de consentimiento informado específico.

4.3. International Urogynaecological Association (IUGA)

La International Urogynaecological Association en su Position Statement publicado en el 2014 concluía diciendo que hay evidencia fuerte de mas de 2.000 publicaciones , que permite respaldar que el MUS es un tratamiento extensamente revisado y evaluado para la IUE femenina. Las publicaciones estudiaron todo tipo de pacientes, incluidos aquellos con comorbilidades como el prolapso, la obesidad y otros tipos; sin embargo, se reconoce que cualquier operación puede causar complicaciones. Para MUS estos incluyen sangrado, lesión vesical, del intestino, dificultad para vaciar, extrusión de la malla y dolor pélvico; todo esto puede requerir re-intervención. Sin embargo, los resultados refieren una baja tasa de complicaciones y la efectividad a largo plazo de hasta el 80% . Como resultado, IUGA apoya el uso de MUS de polipropileno monofilamento para el tratamiento quirúrgico de mujeres con IUE. (Información disponible en: <https://www.iuga.org/publications/position-statements>).

4.4. 6th INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE (ICI) (2017):

Recomendación de uso de las MUS con máximo nivel de evidencia 1 y grado de recomendación A como tratamiento eficaz y mantenido en el tiempo. Incidencia baja de complicaciones a corto y largo plazo ⁴⁶.

4.5. ROYAL AUSTRALIAN AND NEW ZEALAND COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNAECOLOGISTS (RANZCOG)

La postura del colegio australiano de obstetras y ginecólogos (disponible en: <https://www.ranzcog.edu.au/mesh-resources>) ha sido iniciar una investigación abierta para el uso de mallas en el tratamiento de la IU. En Australia se ha prohibido el uso de mallas para el tratamiento del POP (puede consultarse la información en la web: https://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Senate/Community_Affairs/MeshImplants/Submissions)

El RANZCOG reclama que no se debe prohibir de forma general el uso de mallas, que se deben valorar los riesgos de forma individual y los riesgos de recidiva y reclama que el gobierno financie la investigación en el tema.

4.6. ASOCIACIÓN CANADIENSE DE UROLOGÍA

En su documento de consenso esta asociación establece que, cuando se ofrezca un procedimiento de cirugía anti-incontinencia con malla transvaginal a un paciente, se les debe informar sobre posibles complicaciones específicas del procedimiento y complicaciones específicas de la malla. El aviso de salud de Canadá de 2014 debe ser divulgado a los pacientes (disponible en: Surgical mesh – (Complications associated with transvaginal implantation for the treatment of stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse - notice to hospitals - recalls & alerts 2014. Healthy Canadians website. [Accessed March 5, 2015]. [www.healthycanadians.gc.ca. http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39475a-eng.php](http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/39475a-eng.php). Published May 13, 2014).

Los cirujanos que realizan estos procedimientos deben estar adecuadamente capacitados en la cirugía de IUE y específicamente capacitados en la técnica de cabestrillo que utilizan. Deben ser capaces de reconocer, diagnosticar y tratar las posibles complicaciones relacionadas con el procedimiento ⁴⁷.

4.7. ASOCIACIÓN AMERICANA DE UROLOGÍA (AUA)

La AUA está totalmente de acuerdo en que, antes de seleccionar los procedimientos de cabestrillo sintético en uretra media para el tratamiento quirúrgico de la IUE en las mujeres, los médicos deben analizar los riesgos y beneficios específicos de la malla. Esta declaración está en total acuerdo con las recomendaciones de la FDA con respecto al consentimiento informado antes de la cirugía. La AUA también está de acuerdo en que los cirujanos que deseen realizar una cirugía anti-incontinencia con malla deben realiza un entrenamiento riguroso en los principios de anatomía pélvica y cirugía pélvica, estar debidamente capacitados en técnicas de cabestrillo específicas y ser capaces de reconocer y

manejar las complicaciones asociadas con la colocación de slings de malla sintética⁴⁸.

4.8. AMERICAN UROGYNECOLOGIC SOCIETY (AUGS) AND THE SOCIETY FOR URODYNAMICS, FEMALE PELVIC MEDICINE AND UROGENITAL RECONSTRUCTION (SUFU). *Published January 2014; Updated June 2016/2019*

El cabestrillo mediouretral de polipropileno ha ayudado a millones de mujeres con IUE a recuperar el control de sus vidas mediante un simple procedimiento ambulatorio que les permite volver a la vida diaria muy rápidamente. Con su seguridad y eficacia reconocidas, ha creado un entorno para que un número mucho mayor de mujeres tenga acceso al tratamiento. En el pasado, las preocupaciones sobre el fracaso y el riesgo de la cirugía causaron que un porcentaje sustancial de mujeres incontinentes vivieran sin tratamiento. Una de las consecuencias involuntarias de esta controversia sobre la malla de polipropileno ha sido evitar que las mujeres reciban tratamiento para la IUE. Este procedimiento es probablemente el avance más importante en el tratamiento de la IUE en los últimos 50 años y cuenta con el apoyo total de nuestras organizaciones que se dedican a mejorar la vida de las mujeres con IU.

Se debe hacer una clara distinción entre las mallas colocadas vía vaginal para el tratamiento del POP de las colocadas suburetrales para el tratamiento de la IUE. Los puntos claves de esta declaración destacan: El material de polipropileno es seguro y efectivo como implante quirúrgico; los cabestrillos suburetrales son el procedimiento anti-incontinencia más ampliamente estudiado, siendo el tratamiento de primera elección para esta patología con un nivel de seguridad adecuado⁴⁸.

5.- CONCLUSIONES:

Posición de la Sociedad Iberoamericana de Neurourología y Uroginecología (SINUG) en relación con el uso de mallas suburetrales sintéticas para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia de esfuerzo femenina

En relación con el uso de mallas suburetrales para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia de esfuerzo femenina, la Sociedad Iberoamericana de Neurourología y UroGinecología plantea su visión en el presente comunicado, resumen del documento de análisis del estado de situación elaborado por la Sociedad. Si desea ampliar la información sobre el tema puede consultar el mencionado documento en www.sinug.org :

- El tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina de elección es la colocación de una malla suburetral en uretra media. Se dispone de un nivel de evidencia fuerte para realizar esta recomendación en términos de eficacia (tasas de cura objetiva en torno al 92%) y seguridad clínica.
- Las mallas sintéticas para el tratamiento quirúrgico de la Incontinencia urinaria de esfuerzo son diferentes a las mallas utilizadas para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos en cuanto al área de superficie, localización y sistemas colocación/fijación por lo que comportan un riesgo diferente. Al evaluar los riesgos sanitarios de las mallas sintéticas es necesario diferenciar claramente los riesgos menores de la cirugía con malla para la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) de los de la cirugía con malla para tratar el prolapso de órganos pélvicos.
- Las complicaciones de la cirugía con mallas para la Incontinencia urinaria de esfuerzo están en relación con una escasa formación de los cirujanos y con unas indicaciones de tratamiento quirúrgico no adecuadas, entre otros factores.
- Es necesario establecer un sistema de certificación para los cirujanos basado en los conocimientos en Uroginecología y en las habilidades para la técnica quirúrgica (curva de aprendizaje superada y número de cirugías al año) y con la capacidad para resolver las complicaciones derivadas de esta cirugía.
- Los datos en cuanto a eficacia y seguridad de estas técnicas quirúrgicas, que implican material sintético, deben basarse no solo en ensayos clínicos con resultados a corto y medio plazo, sino en el seguimiento a largo plazo por lo que deben crearse bases de datos a partir de registro de casos con esta finalidad.
- La creación de un registro nacional de mallas sería una herramienta útil, pero de difícil elaboración y cumplimentación.

Conclusión final:

La incontinencia urinaria es un problema social de alta prevalencia y que provoca un importante deterioro en la calidad de vida, actualmente se dispone de tratamientos eficaces como la colocación de mallas suburetrales con baja morbilidad y adecuada seguridad clínica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Neurourol Urodyn* 2002; 21: 167-178
2. Cardozo L. New developments in the management of stress urinary incontinence. *BJU Int* 2004; 94 (Supl. 1): 1-3.
3. Rexach Cano L, Verdejo Bravo C. Incontinencia urinaria. *Inf Ter Sist Nac Salud* 1999; 23: 149-159.
4. Hunskaar S, Burgio K, Diokno AC, Herzog AR, Hjalmas K, Lapitan MC. Epidemiology and Natural History of Urinary Incontinence (UI). En: *Incontinence 2nd Edition*. Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A (Eds). Chp 3, pp. 165-202. Plymbridge Distributors Ltd., United Kingdom 2002.
5. Dugan E, Roberts CP, Cohen SJ, Presisser JS, Davis CC, Bland DR et al. Why older community-dwelling adults do not discuss urinary incontinence with their primary care physicians. *J Am Geriatr Soc* 2001; 49: 462-465.
6. Espuña Pons M. Incontinencia de orina en la mujer. *Med Clin (Barc)* 2003; 120: 464-472.
7. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trondelag. *J Clin Epidemiol* 2000; 53: 1150-1157.
8. Hunskaar S, Lose G, Sykes D, Voss S. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. *BJU Int* 2004; 93: 324-330.
9. Nihira MA, Henderson N. Epidemiology of urinary incontinence in women. *Curr Womens Health Rep* 2003; 3: 340-347.
10. Lose G. The burden of stress urinary incontinence. *Eur Urol Supplements* 2005; 4: 5-10.
11. Grupo Español de Urodinámica y de SINUG. Consenso sobre terminología y conceptos de la función del tracto urinario inferior. *Actas Urol Esp* 2005; 29: 16-30.
12. Minassian VA, Drutz HP, Al-Badr A. Urinary incontinence as a worldwide problem. *Int J Gynaecol Obstet* 2003; 82: 327-338.
13. Kelleher C. Quality of life and urinary incontinence. En: *Textbook of Female Urology and Urogynecology*. Cardozo L, Staskin D (Eds). Chp 5: 47-58. Isis Medical Media Ltd, United Kingdom 2001.
14. Pascual MA. Prevalencia y calidad de vida. *Prog Obstet Ginecol* 2002; 45 (Supl. 1): 2-9.

15. Ertunc D, Tok EC, Pata O, Dilek U, Ozdemir G, Dilek S. Is stress urinary incontinence a familial condition? *Acta Obstet Gynecol Scand* 2004; 83: 912-916.
16. Abrams P et al Members of the Committees. Recommendation of the International Scientific Committee: Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and fecal incontinence. In: *Incontinence*. Paul Abrams, Linda Cardozo, Adrian Wagg, Alan Wein, editors. International Consultation on INcontinence. 6th edition, Tokyo. September. 2016. ISBN: 978-0-9569607-3-3. 2017; 2549-2605
17. Pesce F. Current management of stress urinary incontinence. *BJU Int* 2004; 94 (Suppl 1): 8-13.
18. Petros PE, Ulmsten U. An Integral Theory of Female Urinary Incontinence. *Acta Scand O&G* 1990; 153 (Supp), 69:1-79.
- 19.- Kenton K, Stoddard AM, Zyczynski H, Albo M, Rickey L, Norton P, Wai C, Kraus SR, Sirls LT, Kusek JW, Litman HJ, Chang RP, Richter HE. 5-year longitudinal follow up after retropubic and transobturator mid urethral slings. *J Urol*. 2015. Jan;193(1):203-10. doi: 10.1016/j.juro.2014.08.089. Epub 2014 Aug 23
20. Ford AA, Rogerson L, Cody JD, Aluko P, Ogah JA. Mid-urethral sling operations for stress urinary incontinence in women. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2017, Issue 7. Art. No.: CD006375. DOI: 10.1002/14651858.CD006375.pub4.
21. Tjeldink, M, Vierhout ME, Heesakkers JP, Withagen MI. Surgical management of mesh-related complications after prior pelvic floor reconstructive surgery with mesh. *Int Urogynecol J*. 2011; 22: 1395-1404.
- 22.- Keltie K, Elneil S, Monga A, Patrick H, Powell J, Campbell B, Sims AJ. Complications following vaginal mesh procedures for stress urinary incontinence: an 8 year study of 92,246 women. *Sci Rep*. 2017 Sep 20;7(1):12015. doi: 10.1038/s41598-017-11821-w.
23. Falconer C, Soderberg M, Blomgren B, Ulmsten U.: Influence of different sling materials on connective tissue metabolism in stress urinary incontinent women *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct* 2001; 12 Suppl 2: S19-S23.
24. Amid Pk, Shulman Ag, Lichtenstein Il, Hakakha M.: Biomaterials for abdominal wall hernia surgery and principles of their applications. *Langenbecks Arch Chir* 1994; 379 (3): 168-171.
- 25.- Serati M, Braga A, Athanasiou S, Tommaselli GA, Caccia G, Torella M, Ghezzi F, Salvatore S. Tension-free Vaginal Tape-Obturator for Treatment of Pure Urodynamic Stress Urinary Incontinence: Efficacy and Adverse Effects at 10-year Follow-up. *Eur Urol*. 2017 Apr;71(4):674-679. doi: 10.1016/j.eururo.2016.08.054. Epub 2016 Sep 3.

26. Thomas T, Siff L, Jelovsek E, Barber M. Surgical Pain After Transobturator and Retropubic Midurethral Sling Placement. *Obstet Gynecol.* 2017; 130(1): 118.
27. Anger JT, Weinberg AE, Albo ME, Smith AL, Kim JH, Rodriguez LV. Trends in surgical management of stress urinary incontinence among female Medicare beneficiaries. *Urology.* 2009;74(2):283-7.
- 28.- Fusco F, Abdel-Fattah M, Chapple CR, Creta M, La Falce S, Waltregny D, Novara G. 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. *Eur Urol.* 2017 Oct;72(4):567-591. doi: 10.1016/j.eururo.2017.04.026. Epub 2017 May 4.
29. FDA. FDA public health notification: serious complications associated with transvaginal placement of surgical mesh in repair of pelvic organ prolapse and stress urinary incontinence 2008. (<http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/ucm061976.htm>.)
30. Slack 1. M, Ostergard D, Cervigni M, Deprest J. A standardized description of graft-containing meshes and recommended steps before the introduction of medical devices for prolapse surgery. Consensus of the 2nd IUGA Grafts Roundtable: Optimizing Safety and Appropriateness of Graft Use in Transvaginal Pelvic Reconstructive Surgery. *Int Urogynecol J.* 2010. Epub 3/07/2012.,
31. Jacquetin B., Cosson M. Complications of vaginal mesh: our experience *Int Urogynecol J*, 20 (2009), pp. 893-896.
32. Haylen B.T., Freeman R.M., Swift S.E., Cosson M., Davila G., Deprest J., et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) Joint Terminology and Classification of Complications Related Directly to the Insertion of Prosthesis (Meshes, Implants, Tapes) or Grafts in Female Pelvic Floor Surgery *Neurourol Urodyn*, 30 (2011), pp. 2-12 Epub 12/22/2010.
33. Dwyer P.L., Riss P. The mesh debate. *Int Urogyn J*, 23 (2012), pp. 1-2.
34. Khanuengkitkong S, Lo T-S, Dass A. Delayed vaginal and urethral mesh exposure: 10 years after TVT surgery. *Int Urogynecol J.* 2012. Epub 06/27/12.
35. Mucowski S., Jurnalov C., Phelps J. Use of vaginal mesh in the face of recent FDA warnings and litigation. *Am J Obstet Gynecol*, 203 (2010), p. 103 e1-4.
36. Surgical mesh for stress urinary incontinence to be halted immediately in England. *BMJ* 2018; 362 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.k3035>. Use mesh implants for stress urinary incontinence only as last resort, says NICE).
37. Morling JR, McAllister DA, Agur W, et al. Adverse events after first, single, mesh and non-mesh surgical procedures for stress urinary incontinence and pelvic organ prolapse in Scotland, 1997©2016: A population-based cohort

study. *Lancet*. 2017;389:629–40. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32572-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32572-7).

38. Schimpf MO, Rahn DD, Wheeler TL, Patel M, White AB, Orejuela FJ, El-Nashar SA, Margulies RU, Gleason JL, Aschkenazi SO, Mamik MM, Ward RM, Balk EM, Sung VW; Society of Gynecologic Surgeons Systematic Review Group. Sling surgery for stress urinary incontinence in women: a systematic review and metaanalysis. *Am J Obstet Gynecol*. 2014 Jul; 211(1):71.e1-71.e27. doi: 10.1016/j.

39. Oliveira LM, Dias MM, Martins SB, Haddad JM, Girão MJBC, Castro RA. Surgical Treatment for Stress Urinary Incontinence in Women: A Systematic Review and Meta-analysis. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2018 Aug;40(8):477-490. doi: 10.1055/s-0038-1667184. Epub 2018 Aug 24.

40.- Hilton P, Rose K. The "learning curve" for retropubic mid-urethral sling procedures: a retrospective cohort study. *Int Urogynecol J*. 2016 Apr;27(4):565-70. doi: 10.1007/s00192-015-2853-z. Epub 2015 Oct 2.

41. Richter HE, Albo ME, Zyczynski HM, Kenton K, Norton PA, Sirils LT, Kraus SR, Chai TC, Lemack GE, Dandreo KJ, Varner RE, Menefee S, Ghetti C, Brubaker L, Nygaard I, Khandwala S, Rozanski TA, Johnson H, Schaffer J, Stoddard AM, Holley RL, Nager CW, Moalli P, Mueller E, Arisco AM, Corton M, Tennstedt S, Chang TD, Gormley EA, Litman HJ; Urinary Incontinence Treatment Network. Retropubic versus transobturator midurethral slings for stress incontinence. *N Engl J Med*. 2010 Jun 3;362(22):2066-76. doi: 10.1056/NEJMoa0912658. Epub 2010 May 17.

42. Kenton KS. What Is New in Pelvic Organ Prolapse?: Best Articles From the Past Year. *Obstet Gynecol*. 2015 Nov;126(5):1102-5.

43. Nilsson CG, Palva K, Aarnio R, Morcos E, Falconer C. Seventeen years' follow-up of the tension-free vaginal tape procedure for female stress urinary incontinence. *Int Urogynecol J*. 2013 Aug;24(8):1265-9

44. SCENIHR. Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery; 2015. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_049.pdf.

http://ec.europa.eu/dgs/health_foodsafety/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1656

45. Chappel, C., Cruz, F., Diffieux, X. et al. Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence. *European Urology* 72 (2017) 424–431.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2017.03.048>

46. Abrams P, Cardozo L, Wagg A, Wein A. INCONTINENCE. 6th Ed 2017. ICS. ISBN 978-0-9569607-3-3 p.p 1741.

47. Welk, B., Carlson, K., Baverstock, R. et al. Canadian Urological Association position statement on the use of transvaginal mesh. *Can Urol Assoc J.* 2017 Jun; 11(6Suppl2): S105–S107.doi: 10.5489/cuaj.4579
48. AUA position statement on the use of vaginal mesh for the surgical treatment of stress urinary incontinence (SUI) American Urological Association; [Accessed March 5,2016]. <https://www.auanet.org/education/vaginal-mesh-for-pelvic-organ-prolapse.cfm>.
49. AUGS/SUFU position statement on mesh midurethral slings for stress urinary incontinence. [Accessed June 5, 2016]. <http://sufuorg.com/docs/news/augs-sufu-mus-position-statement.aspx>.

